

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 30 luglio 2013

che istituisce un gruppo di esperti della Commissione sulle malattie rare e che abroga la decisione 2009/872/CE

(2013/C 219/04)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 168, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, gli Stati membri, in collegamento con la Commissione, sono tenuti a coordinare tra loro le rispettive politiche e i rispettivi programmi nei settori di cui al paragrafo 1. La Commissione può prendere, in stretto contatto con gli Stati membri, ogni iniziativa utile a promuovere detto coordinamento, in particolare iniziative finalizzate alla definizione di orientamenti e indicatori, all'organizzazione di scambi delle migliori pratiche e alla preparazione di elementi necessari per il controllo e la valutazione periodici.
- (2) Il libro bianco della Commissione «Un impegno comune per la salute: approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013»⁽¹⁾, adottato dalla Commissione il 23 ottobre 2007, elabora la strategia dell'UE in materia di sanità ed ha indicato le malattie rare come un settore prioritario d'intervento.
- (3) La decisione n. 1350/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2007, che istituisce un secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute (2008-2013)⁽²⁾, pur ribadendo che i servizi sanitari sono essenzialmente di competenza degli Stati membri, sottolinea che la cooperazione a livello comunitario può arrecare beneficio sia ai pazienti sia ai sistemi sanitari. A norma dell'articolo 7, paragrafo 2, e dell'allegato di tale decisione le iniziative intese a generare e diffondere informazioni e conoscenze sulla salute devono essere attuate in stretta collaborazione con gli Stati membri mediante l'elaborazione di meccanismi di consultazione e di processi partecipativi.
- (4) L'11 novembre 2008 la Commissione europea ha adottato la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni «Le malattie rare: una sfida per l'Europa»⁽³⁾ e l'8 giugno 2009 il Consiglio ha adottato una raccomandazione su un'azione nel settore delle malattie rare⁽⁴⁾. Il punto 7 della comunicazione

della Commissione raccomandava che la Commissione venisse assistita da un comitato consultivo dell'Unione europea sulle malattie rare.

- (5) Di conseguenza, il 30 novembre 2009 la Commissione, con decisione 2009/872/CE, ha istituito il comitato di esperti dell'Unione europea sulle malattie rare⁽⁵⁾. Il mandato dei membri del comitato scade il 26 luglio 2013.
- (6) La comunicazione del presidente alla Commissione, datata 10 novembre 2010 e intitolata «Framework for Commission Expert Groups: Horizontal rules and Public Register»⁽⁶⁾ (Inquadramento dei gruppi di esperti della Commissione: norme orizzontali e registro pubblico) (di seguito «l'inquadramento dei gruppi di esperti della Commissione») ha aggiornato la normativa concernente tutti i gruppi di esperti della Commissione. Il nuovo inquadramento si prefigge di semplificare e chiarire le disposizioni introdotte nel 2005 dalla precedente normativa in materia di gruppi di esperti, aumentando la trasparenza, rafforzando il coordinamento e riducendo nel contempo il carico di lavoro amministrativo per i servizi.
- (7) Considerato il prezioso lavoro svolto dal comitato di esperti sulle malattie rare dal 2009 e tenendo conto dell'inquadramento dei gruppi di esperti della Commissione, continua ad essere necessario un gruppo di esperti in questo settore. I compiti e la struttura di un gruppo di esperti sulle malattie rare devono essere definiti conformemente alle regole orizzontali stabilite dall'inquadramento dei gruppi di esperti della Commissione.
- (8) Su richiesta della Commissione, il gruppo di esperti sulle malattie rare deve fornire pareri e consulenze alla Commissione per l'elaborazione e per l'attuazione delle attività dell'Unione nel settore delle malattie rare, nonché favorire gli scambi di esperienze, politiche e pratiche pertinenti tra gli Stati membri e tra le varie parti interessate.
- (9) Tale gruppo deve essere composto da rappresentanti degli Stati membri, delle organizzazioni dei pazienti attive nel settore delle malattie rare, dei fabbricanti di prodotti o dei fornitori di servizi di interesse per i pazienti affetti da malattie rare, delle associazioni di operatori sanitari europei, delle società mediche nonché da singoli esperti, al fine di garantire un'ampia rappresentanza delle parti interessate e degli esperti nel settore delle malattie rare.

(1) COM(2007) 630 definitivo del 23.10.2007.

(2) GU L 301 del 20.11.2007, pag. 3.

(3) COM(2008) 679 definitivo dell'11.11.2008.

(4) GU C 151 del 3.7.2009, pag. 7.

(5) GU L 315 del 2.12.2009, pag. 18.

(6) C(2010) 7649 definitivo.

- (10) Il gruppo di esperti sulle malattie rare non deve operare a titolo di comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione ⁽¹⁾.
- (11) È opportuno che i dati personali siano trattati a norma del regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati ⁽²⁾.
- (12) È pertanto opportuno abrogare la decisione 2009/872/CE della Commissione, del 30 novembre 2009, che istituisce un comitato di esperti dell'Unione europea sulle malattie rare,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Istituzione del gruppo di esperti

È istituito il gruppo di esperti sulle malattie rare, di seguito denominato il «gruppo».

Articolo 2

Compiti del gruppo di esperti

1. Su richiesta della Commissione o dei servizi della Commissione, nel settore delle malattie rare il gruppo di esperti:
 - a) assiste la Commissione nell'elaborazione di documenti programmatici e strumenti giuridici, compresi orientamenti e raccomandazioni;
 - b) fornisce pareri alla Commissione in merito all'attuazione degli interventi dell'Unione e propone miglioramenti delle misure adottate;
 - c) fornisce pareri alla Commissione in merito al monitoraggio, alla valutazione ed alla diffusione dei risultati delle misure adottate a livello dell'Unione e nazionale;
 - d) fornisce pareri alla Commissione in materia di cooperazione internazionale;
 - e) presenta una panoramica delle politiche dell'Unione e nazionali;
 - f) favorisce gli scambi di esperienze, politiche e pratiche pertinenti tra gli Stati membri e tra le varie parti interessate.
2. Al fine di assolvere i compiti di cui al paragrafo 1, ed in particolare su richiesta della Commissione o dei servizi della Commissione, il gruppo di esperti può presentare pareri, raccomandazioni e relazioni.

⁽¹⁾ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

⁽²⁾ GU L 8 del 12.1.2011, pag. 1.

3. I compiti del gruppo di esperti non riguardano le questioni disciplinate dal regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani ⁽³⁾, né le questioni che rientrano fra i compiti del comitato per i medicinali orfani (COMP) istituito dall'articolo 4 di detto regolamento, né le questioni che rientrano fra i compiti del comitato farmaceutico istituito dalla decisione 75/320/CEE del Consiglio ⁽⁴⁾.

Articolo 3

Consultazione

La Commissione può consultare il gruppo di esperti su qualsiasi questione relativa alle malattie rare.

Articolo 4

Nomina dei membri

1. Il gruppo è composto dai membri seguenti:
 - a) autorità competenti degli Stati membri;
 - b) organizzazioni dei pazienti attive nel settore delle malattie rare;
 - c) associazioni europee dei fabbricanti di prodotti o dei fornitori di servizi di interesse per i pazienti affetti da malattie rare;
 - d) associazioni professionali europee o società scientifiche attive nel settore delle malattie rare;
 - e) persone fisiche nominate a titolo personale in qualità di esperti di sanità pubblica o di esperti scientifici a livello dell'Unione nel settore delle malattie rare.
2. Le autorità competenti degli Stati EFTA che aderiscono all'accordo sullo Spazio economico europeo possono parimenti essere membri del gruppo, su richiesta degli Stati EFTA interessati.
3. I membri sono nominati dal direttore generale della DG Salute e consumatori.
4. I membri di cui al paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e) non sono più di quattro per ogni lettera e vengono nominati da un elenco di candidati idonei compilato in seguito alla pubblicazione di un invito a manifestare interesse; quest'ultimo deve precisare le qualifiche e le condizioni richieste per far parte del gruppo di esperti.
5. I membri di cui al paragrafo 1, lettera e), sono nominati a titolo personale ed agiscono in piena indipendenza e nell'interesse pubblico.
6. I membri di cui al paragrafo 1, lettere da a) a d), e al paragrafo 2, nominano rappresentanti e supplenti che sostituiscono il rappresentante in caso di assenza o impedimento. I supplenti sono nominati alle stesse condizioni dei rappresentanti e sostituiscono automaticamente questi ultimi in caso di assenza o impedimento.

⁽³⁾ GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 147 del 9.6.1975, pag. 23.

7. Il direttore generale della DG Salute e consumatori può respingere la nomina di un rappresentante o un supplente proposti da un'organizzazione se la persona prescelta non corrisponde al profilo richiesto nell'invito a manifestare interesse di cui al paragrafo 4. In tali casi l'organizzazione interessata è invitata a nominare un altro rappresentante o supplente.

8. Il mandato dei membri del gruppo di esperti è di tre anni e può essere rinnovato previa risposta ad un ulteriore invito a manifestare interesse.

9. Il mandato di un membro cessa prima dello scadere dei tre anni in caso di dimissioni.

10. I membri di cui al paragrafo 1, lettere da b) a e), o i loro rappresentanti possono essere esclusi o sostituiti per la parte restante del loro mandato nei seguenti casi:

- a) impossibilità permanente di partecipare alle riunioni;
- b) impossibilità di contribuire efficacemente alle deliberazioni del gruppo;
- c) mancato rispetto di quanto prescritto dall'articolo 339 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;
- d) o qualora cessi di possedere le qualifiche e di soddisfare le condizioni specificate nell'invito a manifestare interesse di cui al paragrafo 4.

11. Il direttore generale della DG Salute e consumatori può chiedere a un membro di cui al paragrafo 1, lettere da b) a d), di nominare un altro rappresentante o un altro supplente nei casi di cui al paragrafo 10.

12. I membri il cui mandato cessi prima dello scadere dei tre anni a norma dei paragrafi 8 e 9 possono essere sostituiti per il periodo restante del loro mandato.

13. I nomi dei membri e dei loro rappresentanti sono pubblicati nel registro dei gruppi di esperti della Commissione e di altri organismi analoghi (di seguito «il registro») ⁽¹⁾. I nomi delle autorità degli Stati membri possono essere pubblicati nel registro.

14. I dati personali sono raccolti, trattati e pubblicati in conformità al regolamento (CE) n. 45/2001.

Articolo 5

Funzionamento

1. Il gruppo di esperti è presieduto dal direttore responsabile della politica della Commissione sulle malattie rare. Il direttore può delegare la presidenza ad un altro funzionario della Commissione.

2. Di concerto con la Commissione, il gruppo di esperti può istituire sottogruppi per l'esame di questioni specifiche sulla base di un mandato definito dal gruppo stesso. Tali sottogruppi sono sciolti una volta espletato il loro mandato.

⁽¹⁾ I membri che non desiderino che il proprio nome sia pubblicato possono richiedere una deroga a tale disposizione. La richiesta di non pubblicare il nome di un membro del gruppo di esperti è considerata giustificata ogniqualvolta la pubblicazione possa mettere a rischio la sicurezza o l'integrità o pregiudicarne indebitamente la vita privata.

3. Il rappresentante della Commissione può invitare esperti esterni al gruppo e con competenze specifiche in una materia all'ordine del giorno a partecipare ai lavori del gruppo. Il rappresentante della Commissione può inoltre accordare lo status di osservatore a persone fisiche od organizzazioni, quali definite all'articolo 8, paragrafo 3, dell'inquadramento dei gruppi di esperti della Commissione, nonché a paesi candidati.

4. I membri dei gruppi di esperti e i loro rappresentanti e supplenti, così come gli esperti e gli osservatori invitati, rispettano gli obblighi del segreto professionale previsti dai trattati e dalle relative norme di attuazione, nonché le disposizioni della Commissione in materia di sicurezza riguardanti la protezione delle informazioni classificate UE, riportate nell'allegato alla decisione 2001/844/CE, CECA, Euratom della Commissione ⁽²⁾. In caso di inosservanza di tali obblighi, la Commissione può prendere gli opportuni provvedimenti.

5. Le riunioni del gruppo di esperti e dei relativi sottogruppi si tengono nei locali della Commissione. La Commissione assicura i servizi di segreteria e redige l'ordine del giorno e i verbali delle riunioni del gruppo di esperti. Altri funzionari della Commissione interessati ai lavori possono assistere alle riunioni del gruppo di esperti e dei relativi sottogruppi.

6. Il gruppo di esperti adotta il proprio regolamento interno basandosi sul modello di regolamento interno della Commissione per i gruppi di esperti.

7. La Commissione pubblica tutti i documenti pertinenti alle attività svolte dai gruppi di esperti (quali ordini del giorno, verbali e contributi dei partecipanti), inserendoli nel registro o in appositi siti web collegati al registro, ove si possono reperire tali informazioni. Qualora la divulgazione di un documento possa compromettere la tutela di un interesse pubblico o privato, quale definito all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1049/2001 ⁽³⁾, tale documento non è pubblicato.

Articolo 6

Spese per le riunioni

1. I partecipanti alle attività del gruppo di esperti non sono remunerati per i servizi resi.

2. La Commissione rimborsa le spese di viaggio e di soggiorno sostenute dai partecipanti alle attività del gruppo di esperti in base alle disposizioni in vigore presso la Commissione.

3. Le spese di cui al paragrafo 2 sono rimborsate nei limiti degli stanziamenti disponibili assegnati nel quadro della procedura annuale di assegnazione delle risorse.

⁽²⁾ Decisione della Commissione, del 29 novembre 2001, che modifica il regolamento interno della Commissione, GU L 317 del 3.12.2001, pag. 1.

⁽³⁾ Tali eccezioni sono intese a tutelare la sicurezza pubblica, le questioni militari, le relazioni internazionali, la politica finanziaria, monetaria o economica, la vita privata e l'integrità dell'individuo, gli interessi commerciali, le procedure giurisdizionali e la consulenza legale, le attività d'ispezione, di indagine o di revisione contabile e il processo decisionale dell'istituzione.

Articolo 7

Abrogazione

La decisione 2009/872/CE è abrogata.

Articolo 8

La presente decisione si applica a decorrere dal 27 luglio 2013.

Fatto a Bruxelles, il 30 luglio 2013

Per la Commissione
Tonio BORG
Membro della Commissione
