



UNIÃO EUROPEIA

PARLAMENTO EUROPEU

CONSELHO

Bruxelas, 12 de outubro de 2022
(OR. en)

2020/0322 (COD)

PE-CONS 40/22

SAN 430
PHARM 122
PROCIV 94
COVID-19 131
CODEC 1062

ATOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS

Assunto:	REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE
----------	---

REGULAMENTO (UE) 2022/...
DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de...

**relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão
n.º 1082/2013/UE**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 168.º, n.º 5,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões²,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário³,

¹ JO C 286 de 16.7.2021, p. 109.

² JO C 300 de 27.7.2021, p. 76.

³ Posição do Parlamento Europeu de 4 de outubro de 2022 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e Decisão do Conselho de

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹ instituiu uma rede de vigilância epidemiológica e de controlo das doenças transmissíveis. O seu âmbito de aplicação foi alargado pela Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho² a fim de reforçar a abordagem da segurança sanitária a nível da União e de a tornar mais coordenada e mais ampla. A execução dessa legislação confirmou que a ação coordenada da União em matéria de monitorização, alerta rápido e combate contra essas ameaças contribui para a proteção e melhoria da saúde humana.

¹ Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de setembro de 1998, que institui uma rede de vigilância epidemiológica e de controlo das doenças transmissíveis na Comunidade (JO L 268 de 3.10.1998, p. 1).

² Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

- (2) Tendo em conta os ensinamentos retirados durante a atual pandemia de COVID-19 e a fim de facilitar uma preparação e resposta adequadas, à escala da União, a todas as ameaças transfronteiriças para a saúde, o regime jurídico em matéria de vigilância epidemiológica, monitorização, alerta rápido e combate às ameaças transfronteiriças graves para a saúde, incluindo as ameaças relacionadas com zoonoses, tal como estabelecido na Decisão n.º 1082/2013/UE, deverá ser alargado no que diz respeito a requisitos de comunicação adicionais e à análise dos indicadores dos sistemas de saúde, bem como no que respeita à cooperação entre os Estados-Membros e as agências e organismos da União, em especial o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC), a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), e organizações internacionais, em particular a Organização Mundial da Saúde (OMS), tendo simultaneamente em conta o peso que recai sobre as autoridades nacionais competentes em função da situação concreta de saúde pública. Além disso, a fim de assegurar uma resposta eficaz da União a novas ameaças transfronteiriças para a saúde, o regime jurídico de combate às ameaças transfronteiriças graves para a saúde deverá tornar possível a adoção imediata de definições de caso para a vigilância de novas ameaças e prever a criação de uma rede de laboratórios de referência da UE e de uma rede de apoio à monitorização de surtos de doenças relevantes para as substâncias de origem humana. A capacidade de rastreio de contactos deverá ser reforçada através da criação de um sistema automatizado que utilize tecnologias modernas, respeitando ao mesmo tempo a legislação da União sobre proteção de dados, nomeadamente o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho¹ (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados).

¹ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

- (3) É importante assegurar a transparência, em conformidade com a legislação aplicável, dos investimentos públicos em investigação, desenvolvimento, fabrico, produção, contratação pública, constituição de reservas, fornecimento e distribuição de contramedidas médicas para efeitos de preparação para ameaças transfronteiriças para a saúde e resposta às mesmas.
- (4) O Comité de Segurança da Saúde (CSS), criado formalmente pela Decisão n.º 1082/2013/UE, desempenha um papel importante na coordenação do planeamento da prevenção, da preparação e da resposta a ameaças transfronteiriças graves para a saúde. O CSS deverá assumir responsabilidades adicionais no que se refere à adoção de orientações e pareceres a fim de melhor apoiar os Estados-Membros na prevenção e controlo das ameaças transfronteiriças graves para a saúde, bem como a apoiar uma melhor coordenação entre os Estados-Membros para fazer face a essas ameaças. Deverá poder participar no CSS, na qualidade de observador, um representante designado pelo Parlamento Europeu.
- (5) A fim de aumentar a eficácia da preparação e da resposta a ameaças transfronteiriças graves para a saúde, a Comissão, incluindo, se for caso disso, a Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA), criada como serviço da Comissão por decisão da Comissão de 16 de setembro de 2021¹, bem como o CSS, o ECDC, a EMA e outras agências e organismos pertinentes da União deverão coordenar-se e cooperar no que diz respeito a essa preparação e resposta. A coordenação entre esses organismos deverá basear-se na participação das partes interessadas pertinentes e procurar evitar duplicação de esforços.

¹ Decisão da Comissão, de 16 de setembro de 2021, que cria a Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (JO C 393 I de 29.9.2021, p. 3).

- (6) No seu parecer conjunto sobre a resposta à COVID-19, intitulado "Melhorar a preparação e a gestão das pandemias", o Grupo de Conselheiros Científicos Principais da Comissão, o Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias e o conselheiro especial da presidente da Comissão recomendam a criação de um órgão consultivo permanente da UE no domínio das ameaças para a saúde e das crises sanitárias.
- (7) Todas as recomendações, aconselhamento, orientações e pareceres mencionados no presente regulamento são por natureza não vinculativos para os seus destinatários. As recomendações permitem à Comissão, ao ECDC e ao CSS dar a conhecer os seus pontos de vista e sugerir uma linha de ação sem impor qualquer obrigação jurídica aos destinatários a quem as recomendações se dirigem.
- (8) O presente regulamento deverá aplicar-se sem prejuízo de outras medidas vinculativas relativas a atividades específicas ou normas de qualidade e segurança relativas a determinadas mercadorias que prevejam obrigações e instrumentos especiais para a monitorização, o alerta rápido e o combate a ameaças específicas de natureza transfronteiriça, como é o caso do Regulamento Sanitário Internacional (RSI) da OMS adotado em 2005. Essas medidas incluem, em especial, a legislação relevante da União sobre matérias que são objeto de preocupações comuns de segurança nos domínios da saúde pública e do ambiente, no que se refere a mercadorias, nomeadamente medicamentos, dispositivos médicos, dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e géneros alimentícios, a substâncias de origem humana, como sangue, plasma, tecidos, células e órgãos, e à exposição a radiações ionizantes.
- (9) A sobreexploração da fauna selvagem e de outros recursos naturais e a perda acelerada de biodiversidade constituem um risco para a saúde humana. Tendo em conta a indissociabilidade da saúde dos seres humanos, dos animais e do ambiente, é crucial seguir a abordagem "Uma Só Saúde" para fazer face às crises atuais e emergentes.

- (10) Em consonância com as abordagens "Uma Só Saúde" e "Saúde em Todas as Políticas", a proteção da saúde humana é uma questão com dimensão transversal e pertinente para numerosas políticas e atividades da União. É fundamental que a União ajude os Estados-Membros a reduzir as desigualdades no domínio da saúde, nos Estados-Membros e entre eles, a alcançar uma cobertura universal de saúde, a dar resposta aos desafios que enfrentam os grupos vulneráveis e a reforçar a resiliência, a capacidade de resposta e a prontidão dos sistemas de saúde para fazer face a desafios futuros, incluindo pandemias. A fim de alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana e de evitar qualquer sobreposição de atividades, duplicação de ações ou ações contraditórias, a Comissão deverá, em articulação com os Estados-Membros e todas as partes interessadas pertinentes, assegurar a coordenação e o intercâmbio de informações entre os mecanismos e estruturas estabelecidos ao abrigo do presente regulamento, e outros mecanismos e estruturas estabelecidos a nível da União e ao abrigo do Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica ("Tratado Euratom"), cujas atividades sejam relevantes para o planeamento da prevenção, da preparação e da resposta e a monitorização, o alerta rápido e o combate às ameaças transfronteiriças graves para a saúde. Em particular, a Comissão deverá assegurar a recolha das informações relevantes dos vários sistemas de alerta rápido e de informação a nível da União e ao abrigo do Tratado Euratom, e a sua comunicação aos Estados-Membros através do Sistema de Alerta Rápido e de Resposta (SARR) estabelecido pela Decisão n.º 1082/2013/UE. O SARR deve implementar, em conjunto com os Estados-Membros, processamentos de dados sólidos, exatos e interoperáveis, a fim de assegurar a qualidade e coerência dos dados. O ECDC deverá coordenar-se com os Estados-Membros ao longo desses processamentos de dados, desde a avaliação dos requisitos em matéria de dados e a transmissão e recolha dos dados, até à sua atualização e interpretação, com vista a promover uma colaboração sólida entre a Comissão, o ECDC e os organismos competentes a nível nacional e regional.

- (11) O planeamento da prevenção, da preparação e da resposta é um elemento essencial para garantir a eficácia da monitorização, do alerta rápido e do combate às ameaças transfronteiriças graves para a saúde. Assim sendo, a Comissão deverá estabelecer um plano da União para enfrentar crises sanitárias e pandemias, que deverá ser aprovado pelo CSS. Esse plano deverá ser acompanhado de atualizações dos planos de prevenção, preparação e resposta dos Estados-Membros, de modo a garantir a sua compatibilidade no âmbito das estruturas a nível regional. É essencial que esses planos nacionais e da União sejam elaborados prestando especial atenção às regiões transfronteiriças a fim de reforçar a sua cooperação no domínio da saúde. Se for caso disso, as autoridades regionais deverão poder participar na elaboração dos planos nacionais. A fim de apoiar os Estados-Membros neste esforço, a Comissão e as agências e organismos pertinentes da União deverão proporcionar formação específica e facilitar a partilha de boas práticas para melhorar os conhecimentos dos profissionais dos cuidados de saúde e da saúde pública, bem como as competências de que necessitam. O plano da União deverá também, quando pertinente, incluir elementos transfronteiriços a fim de promover a partilha de boas práticas e um intercâmbio harmonioso de informações em períodos de crise, nomeadamente no que diz respeito às capacidades em matéria de tratamentos especializados e cuidados intensivos nas regiões vizinhas. Para assegurar a execução do plano da União, a Comissão deverá facilitar a realização de testes de esforço e exercícios de simulação, bem como de análises durante e após a ação, com os Estados-Membros. O plano da União deverá ser funcional e atualizado e dispor de recursos suficientes para a sua operacionalização. Na sequência dos reexames dos planos nacionais, as recomendações propostas deverão ser abordadas num plano de ação e a Comissão deverá ser informada de qualquer revisão substancial dos planos nacionais.

- (12) Os Estados-Membros deverão facultar à Comissão informações atualizadas sobre o ponto da situação no que respeita ao planeamento e execução da prevenção, da preparação e da resposta a nível nacional e, se for caso disso, regional. As informações facultadas pelos Estados-Membros à Comissão deverão incluir os elementos que os Estados-Membros são obrigados a transmitir à OMS no contexto do RSI. O acesso a dados tempestivos e completos é uma condição prévia para realizar prontamente avaliações dos riscos e para a atenuação das crises. A fim de evitar duplicação de esforços e recomendações divergentes, são necessárias definições normalizadas, quando possível, e uma rede segura entre as agências e organismos da União, a OMS e as autoridades nacionais competentes. Por sua vez, a Comissão deverá apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho, de três em três anos, um relatório sobre o ponto da situação e os progressos realizados em matéria de planeamento e execução da prevenção, da preparação e da resposta a nível da União, inclusive sobre as ações recomendadas, a fim de assegurar que os planos nacionais de prevenção, preparação e resposta sejam adequados. A fim de apoiar a avaliação desses planos, o ECDC deverá realizar avaliações nos Estados-Membros, em coordenação com outras agências e organismos da União. Tal planeamento deverá incluir, em especial, a preparação adequada de setores críticos da sociedade, tais como a agricultura, a energia, os transportes, as comunicações ou a proteção civil, que, numa situação de crise, dependem de sistemas de saúde pública bem preparados e sensíveis às questões de género, os quais, por sua vez, dependem também do funcionamento daqueles setores e da manutenção dos serviços essenciais a um nível adequado. Em caso de ameaça transfronteiriça grave para a saúde proveniente de uma infeção zoonótica, é importante assegurar a interoperabilidade entre o setor da saúde e o setor veterinário para o planeamento da prevenção, da preparação e da resposta, segundo uma abordagem "Uma Só Saúde". As obrigações de prestação de informações que incumbem aos Estados-Membros por força do presente regulamento não prejudicam a aplicação do artigo 346.º, n.º 1, alínea a), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), segundo o qual nenhum Estado-Membro é obrigado a fornecer informações cuja divulgação considere contrária aos interesses essenciais da sua própria segurança.

- (13) A experiência adquirida com a atual pandemia de COVID-19 demonstrou a necessidade de uma ação mais firme a nível da União para apoiar a cooperação e a coordenação entre os Estados-Membros, em especial entre as regiões fronteiriças vizinhas. Os planos nacionais de prevenção, preparação e resposta dos Estados-Membros que partilham uma fronteira com, pelo menos, um outro Estado-Membro deverão, por conseguinte, incluir planos para melhorar a preparação, a prevenção e a resposta a crises sanitárias em zonas fronteiriças em regiões vizinhas, nomeadamente através da formação transfronteiriça para os profissionais dos cuidados de saúde e de exercícios de coordenação para a transferência médica de doentes.
- (14) A literacia em saúde desempenha um papel fundamental na prevenção e atenuação do impacto das ameaças transfronteiriças para a saúde e contribui para uma melhor compreensão, por parte da população, das contramedidas e da avaliação dos riscos face a diferentes ameaças. A realização de campanhas de educação para a saúde baseadas nos últimos dados disponíveis poderá ajudar a melhorar o comportamento da população a este respeito.
- (15) Tendo como base os ensinamentos retirados da pandemia de COVID-19, o presente regulamento deverá estabelecer um mandato mais robusto para a coordenação a nível da União. A declaração de uma emergência de saúde pública a nível da União desencadeará uma maior coordenação e poderá permitir o desenvolvimento, a constituição de reservas e a contratação pública conjunta de contramedidas médicas, em tempo útil, em conformidade com o Regulamento (UE) .../... do Conselho¹⁺.

¹ Regulamento (UE) .../... do Conselho, de ..., relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União (JO L....).

⁺ JO: Inserir o número do regulamento que consta do documento st6569/22 e completar a nota de rodapé correspondente.

- (16) O presente regulamento deverá reforçar os instrumentos destinados a garantir a segurança do abastecimento de contramedidas médicas críticas na União, assegurando ao mesmo tempo o bom funcionamento do mercado interno caso surjam ameaças transfronteiriças graves para a saúde.
- (17) A fim de evitar ruturas de contramedidas médicas críticas e de proteger a segurança do seu abastecimento a nível da União e a nível nacional, bem como para apoiar uma localização eficaz e estratégica das reservas, a Comissão deverá assegurar a coordenação e o intercâmbio de informações entre as entidades que organizam e participam em qualquer ação no âmbito dos diferentes mecanismos estabelecidos ao abrigo do presente regulamento e no âmbito de outras estruturas pertinentes da União relacionadas com a contratação pública e a constituição de reservas de contramedidas médicas, tais como o quadro de medidas adotado ao abrigo do Regulamento (UE) .../...⁺ e a reserva estratégica rescEU criada nos termos da Decisão n.º 1313/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho¹, tendo devidamente em conta a acessibilidade dessas contramedidas médicas para as pessoas de regiões remotas, rurais e ultraperiféricas.

⁺ JO: Inserir o número do regulamento que consta do documento st6569/22.

¹ Decisão n.º 1313/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, relativa a um Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia (JO L 347 de 20.12.2013, p. 924).

- (18) Em 10 de abril de 2014, a Comissão aprovou um acordo de contratação pública conjunta para contramedidas médicas. Esse acordo de contratação pública conjunta prevê um mecanismo voluntário que permite aos países participantes e às instituições da União adquirir em conjunto contramedidas médicas para diferentes categorias de ameaças transfronteiriças para a saúde, incluindo vacinas, antivíricos e outros tratamentos. Estabelece também regras comuns para a organização prática dos procedimentos de contratação pública conjunta. O presente regulamento deverá reforçar e alargar o regime de contratação pública conjunta de contramedidas médicas, em conformidade com as medidas relativas à monitorização, ao alerta rápido e ao combate às ameaças transfronteiriças graves para a saúde, estabelecido no Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho¹. Em caso de ameaça transfronteiriça grave para a saúde, a contratação pública conjunta de contramedidas médicas estabelecida no presente regulamento deverá constituir um instrumento operacional eficaz à disposição da União, juntamente com outros instrumentos de contratação pública previstos na legislação da União. Em especial, os contratos no âmbito do procedimento de contratação pública conjunta estabelecido no presente regulamento podem ser celebrados ou ativados em períodos de crise, em conformidade com o Regulamento (UE) .../...⁺. Nesses casos, os contratos deverão satisfazer as condições estabelecidas no acordo de contratação pública conjunta, conforme previsto no presente regulamento. A Comissão deverá assegurar a coordenação e o intercâmbio de informações entre as entidades que organizam e participam em qualquer ação no âmbito dos diferentes mecanismos estabelecidos ao abrigo do presente regulamento e de outros atos pertinentes da União relacionados com a contratação pública e a constituição de reservas de contramedidas médicas.

¹ Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de julho de 2018, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 e (UE) n.º 283/2014, e a Decisão n.º 541/2014/UE, e revoga o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (JO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

⁺ JO: Inserir o número do regulamento que consta do documento st6569/22.

- (19) A Comissão deverá apoiar e facilitar a contratação pública conjunta de contramedidas médicas, fornecendo todas as informações pertinentes para a negociação dessa contratação pública conjunta, tais como informações sobre os preços previstos, os fabricantes, os prazos de entrega e as modalidades da contratação pública conjunta. O acordo de contratação pública conjunta, que determina as modalidades práticas que regem o procedimento de contratação pública conjunta estabelecido nos termos do artigo 5.º da Decisão n.º 1082/2013/UE, deverá também ser adaptado de modo a prever uma cláusula de exclusividade relativa à negociação e à contratação para os países participantes no procedimento de contratação pública conjunta, a fim de permitir uma melhor coordenação no interior da União, uma posição de negociação reforçada e uma ação mais eficaz para proteger a segurança do abastecimento da União. Os países participantes comprometem-se, ao abrigo da cláusula de exclusividade, a não adquirir a contramedida médica em causa através de outros canais e a não conduzir processos de negociação paralelos para essa contramedida. A Comissão deverá facilitar a decisão dos Estados-Membros quanto à participação, fornecendo uma avaliação, nomeadamente, da aplicação da cláusula de exclusividade, da sua necessidade e das suas condições, a acordar conjuntamente com os países participantes. Os Estados-Membros deverão decidir sobre a sua participação no procedimento de contratação pública conjunta logo que lhes tenham sido fornecidas todas as informações necessárias. Em todo o caso, as restrições às atividades e negociações paralelas em matéria de contratação pública só deverão aplicar-se quando os países participantes tiverem concordado com tais restrições. Tendo em conta o teor sensível da avaliação e a sua relevância para os interesses financeiros da União e dos Estados-Membros participantes no decurso de um procedimento de contratação pública conjunta, a possibilidade de a tornar pública deverá ser devidamente ponderada à luz das exceções previstas no Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho¹, em especial, no seu artigo 4.º.

¹ Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

- (20) Dado que as ameaças transfronteiriças graves para a saúde não se cingem às fronteiras da União, esta deverá adotar uma abordagem coordenada, caracterizada pela solidariedade e pela responsabilidade, ao combater tais ameaças. Por conseguinte, a contratação pública conjunta de contramedidas médicas deverá ser alargada de modo a incluir os Estados da Associação Europeia de Comércio Livre, os países candidatos à adesão à União, em conformidade com a legislação aplicável da União, o Principado de Andorra, o Principado do Mónaco, a República de São Marinho e o Estado da Cidade do Vaticano, em derrogação do artigo 165.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 e em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, desse regulamento. A contratação pública conjunta de contramedidas médicas visa reforçar a posição de negociação dos países participantes, contribuir para a segurança do abastecimento das autoridades adjudicantes e garantir um acesso equitativo a contramedidas médicas contra ameaças transfronteiriças graves para a saúde. Os procedimentos de contratação pública conjunta deverão satisfazer normas elevadas de transparência relativamente às instituições da União, nomeadamente o Tribunal de Contas Europeu, e os cidadãos da União, em conformidade com o princípio da transparência a que se refere o artigo 15.º do TFUE. Tendo simultaneamente em conta a proteção das informações comercialmente sensíveis e a proteção dos interesses essenciais de segurança nacional, a transparência deverá também ser incentivada no que diz respeito à divulgação de informações relacionadas com o calendário de entrega das contramedidas médicas, as responsabilidades contratuais e as condições de indemnização, bem como o número de instalações de produção. Deverá ser aplicado um elevado grau de transparência, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1049/2001, o que inclui o direito de os cidadãos solicitarem o acesso a documentos relativos a contramedidas médicas adquiridas por contratação pública conjunta, em conformidade com o artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001. Sempre que se recorra à contratação pública conjunta, deverão ser tidos em conta, no processo de adjudicação, critérios qualitativos, para além dos custos.

- (21) Segundo a OMS, a prevenção é uma das etapas essenciais do ciclo de gestão de crises. No âmbito das quatro categorias de prevenção reconhecidas a nível internacional, a saber, as categorias primária, secundária, terciária e quaternária, são várias as atividades que constituem a pedra angular para o alerta rápido, a monitorização e o combate às ameaças transfronteiriças graves para a saúde. Entre essas atividades contam-se a monitorização da cobertura vacinal contra doenças transmissíveis, os sistemas de vigilância para a prevenção de doenças transmissíveis e as medidas destinadas a reduzir o risco de propagação de doenças transmissíveis ao nível do indivíduo e da comunidade, em consonância com a abordagem "Uma Só Saúde". O investimento em atividades de prevenção relacionadas com ameaças transfronteiriças graves para a saúde contribuiria diretamente para os objetivos do presente regulamento. O termo "prevenção" ou "prevenção de doenças" na aceção do presente regulamento deverá, por conseguinte, ser entendido como abrangendo as atividades de prevenção que visam minimizar o peso das doenças transmissíveis e os fatores de risco conexos para efeitos de alerta rápido, monitorização e combate às ameaças transfronteiriças graves para a saúde.

- (22) O quadro sanitário reforçado da União para fazer face às ameaças transfronteiriças graves para a saúde deverá funcionar em sinergia e complementaridade com outras políticas e fundos da União, tais como: as ações executadas ao abrigo do Programa UE pela Saúde, criado pelo Regulamento (UE) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho¹; os Fundos Europeus Estruturais e de Investimento (FEEI), a saber, o Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional e o Fundo de Coesão, a que se refere o Regulamento (UE) 2021/1058 do Parlamento Europeu e do Conselho², o Fundo Social Europeu Mais, criado pelo Regulamento (UE) 2021/1057 do Parlamento Europeu e do Conselho³, o Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural, a que se refere o Regulamento (UE) n.º 1305/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴, e o Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos, das Pescas e da Aquicultura, criado pelo Regulamento (UE) 2021/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵; o Horizonte Europa, estabelecido pelo Regulamento (UE) 2021/695 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶;

¹ Regulamento (UE) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de março de 2021, que cria um programa de ação da União no domínio da saúde ("Programa UE pela Saúde") para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 282/2014 (JO L 107 de 26.3.2021, p. 1).

² Regulamento (UE) 2021/1058 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de junho de 2021, relativo ao Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional e ao Fundo de Coesão (JO L 231 de 30.6.2021, p. 60).

³ Regulamento (UE) 2021/1057 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de junho de 2021, que cria o Fundo Social Europeu Mais (FSE+) e que revoga o Regulamento (UE) n.º 1296/2013 (JO L 231 de 30.6.2021, p. 21).

⁴ Regulamento (UE) n.º 1305/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, relativo ao apoio ao desenvolvimento rural pelo Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural (FEADER) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1698/2005 do Conselho (JO L 347 de 20.12.2013, p. 487).

⁵ Regulamento (UE) 2021/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho de 2021, que cria o Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos, das Pescas e da Aquicultura e que altera o Regulamento (UE) 2017/1004 (JO L 247 de 13.7.2021, p. 1).

⁶ Regulamento (UE) 2021/695 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de abril de 2021, que estabelece o Horizonte Europa – Programa-Quadro de Investigação e Inovação, que define as suas regras de participação e difusão, e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 1290/2013 e (UE) n.º 1291/2013 (JO L 170 de 12.5.2021, p. 1).

o Programa Europa Digital, criado pelo Regulamento (UE) 2021/694 do Parlamento Europeu e do Conselho¹; a reserva rescEU; o Instrumento de Apoio de Emergência (IAE), previsto no Regulamento (UE) 2016/369 do Conselho²; e o Programa a favor do Mercado Único (PMU), estabelecido pelo Regulamento (UE) 2021/690 do Parlamento Europeu e do Conselho³.

- (23) A decisão tomada pela Assembleia Mundial da Saúde na sua sessão extraordinária de 1 de dezembro de 2021 deverá dar início a um processo à escala mundial tendo em vista uma convenção, um acordo ou outro instrumento internacional da OMS sobre prevenção, preparação e resposta a pandemias. Em conformidade com a Decisão (UE) 2022/451 do Conselho⁴, a União deverá colaborar com a OMS e os seus Estados-Membros com vista à elaboração de uma convenção, um acordo ou outro instrumento internacional da OMS sobre prevenção, preparação e resposta a pandemias. A União colaborará com a OMS e os seus Estados-Membros para elaborar um novo instrumento juridicamente vinculativo que complemente o RSI, reforçando assim o multilateralismo e a arquitetura sanitária mundial. A União deverá também apoiar os esforços destinados a reforçar a aplicação e o cumprimento do RSI.

¹ Regulamento (UE) 2021/694 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2021, que cria o Programa Europa Digital e revoga a Decisão (UE) 2015/2240 (JO L 166 de 11.5.2021, p. 1).

² Regulamento (UE) 2016/369 do Conselho, de 15 de março de 2016, relativo à prestação de apoio de emergência na União (JO L 70 de 16.3.2016, p. 1).

³ Regulamento (UE) 2021/690 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de abril de 2021, que estabelece um programa a favor do mercado interno, da competitividade das empresas, incluindo as pequenas e médias empresas, do setor dos vegetais, dos animais, dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais e das estatísticas europeias (Programa a favor do Mercado Interno) e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 99/2013, (UE) n.º 1287/2013, (UE) n.º 254/2014 e (UE) n.º 652/2014 (JO L 153 de 3.5.2021, p. 1).

⁴ Decisão (UE) 2022/451 do Conselho, de 3 de março de 2022, que autoriza a abertura de negociações em nome da União Europeia relativas a um acordo internacional sobre prevenção, preparação e resposta a pandemias, bem como relativas a alterações complementares ao Regulamento Sanitário Internacional (2005) (JO L 92 de 21.3.2022, p. 1).

- (24) A pandemia de COVID-19 pôs em evidência o facto de as doenças graves poderem exercer uma forte pressão sobre as capacidades dos sistemas de saúde, com consequências negativas, por exemplo, na prestação de cuidados de saúde a doentes com outras doenças transmissíveis ou não transmissíveis, nomeadamente implicações na continuidade dos cuidados de saúde e atrasos ou interrupções do tratamento de doentes e sobreviventes de cancro e de pessoas com problemas de saúde mental. O impacto das ameaças transfronteiriças graves para a saúde pode, por conseguinte, colocar novas dificuldades no que toca a garantir um elevado nível de proteção da saúde humana. Respeitando embora as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das suas políticas de saúde e à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos, é importante ter em conta o impacto das emergências de saúde pública na prestação de serviços de saúde destinados a outras doenças e afeções, a fim de salvaguardar a deteção e o tratamento de outras doenças graves e minimizar os atrasos ou interrupções dessa deteção e desse tratamento. Assim, haverá que ter em conta o impacto que um surto significativo de uma doença transmissível, que absorva uma parte importante das capacidades do sistema de saúde, pode ter na continuidade dos cuidados de saúde e na prevenção e tratamento das doenças não transmissíveis e das comorbilidades.

- (25) Em períodos de crise, é fundamental garantir a segurança do abastecimento de contramedidas médicas críticas na União, a qual pode ser prejudicada por vários fatores, tal como demonstrou a experiência adquirida com a pandemia de COVID-19. As ações da União para salvaguardar os compromissos assumidos e proteger o abastecimento de contramedidas médicas incluem, nomeadamente, um mecanismo de autorização de exportação nos termos do Regulamento (UE) 2015/479 do Parlamento Europeu e do Conselho¹, acordos de cooperação reforçada e atividades de contratação pública. Se for caso disso, as ações empreendidas ao abrigo do presente regulamento deverão ter em conta a possibilidade de ativar esses mecanismos, nos termos da legislação aplicável da União.
- (26) Diversamente das doenças transmissíveis, cuja vigilância ao nível da União é efetuada numa base permanente pelo ECDC, outras ameaças transfronteiriças graves para a saúde não requerem atualmente uma monitorização sistemática pelas agências e organismos da União. Para tais ameaças, é pois mais adequada uma abordagem baseada nos riscos, no âmbito da qual a monitorização seja efetuada pelos sistemas de monitorização dos Estados-Membros e as informações disponíveis sejam trocadas através do SARR.
- (27) A Comissão deverá reforçar a cooperação e as atividades com os Estados-Membros, o ECDC, a EMA, outras agências ou organismos da União, infraestruturas de investigação e a OMS para melhorar, através da abordagem "Uma Só Saúde", a prevenção das doenças transmissíveis, nomeadamente das doenças preveníveis por vacinação, bem como de outros problemas de saúde, como a resistência antimicrobiana.

¹ Regulamento (UE) 2015/479 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2015, relativo ao regime comum aplicável às exportações (JO L 83 de 27.3.2015, p. 34).

- (28) No caso das ameaças transfronteiriças para a saúde ligadas a doenças transmissíveis, o ECDC deverá cooperar com os Estados-Membros para proteger os doentes que necessitam de um tratamento à base de substâncias de origem humana contra a transmissão dessa doença transmissível. O ECDC deverá, por conseguinte, estabelecer e gerir uma rede de serviços que apoie a utilização de substâncias de origem humana.
- (29) A Decisão n.º 1082/2013/UE criou o SARR, um sistema que permite notificar, ao nível da União, os alertas relacionados com ameaças transfronteiriças graves para a saúde, a fim de garantir que as autoridades de saúde pública competentes dos Estados-Membros e a Comissão sejam devidamente informadas em tempo útil. Todas as ameaças transfronteiriças graves para a saúde abrangidas pelo presente regulamento são abrangidas pelo SARR.

A fim de promover a eficácia dos sistemas de alerta em caso de ameaças transfronteiriças para a saúde, a Comissão deverá ser incentivada a integrar de forma automática informações provenientes de diferentes bases de dados importantes, como as que contêm dados sobre o ambiente, o clima, a irrigação de água e outros dados relevantes para as ameaças transfronteiriças graves para a saúde, que possam facilitar a compreensão e atenuar o risco de potenciais ameaças para a saúde. O funcionamento do SARR deverá continuar a ser da competência do ECDC. A notificação de um alerta só deverá ser exigida se a ameaça em causa atingir ou puder atingir uma dimensão e uma gravidade tais que afete ou possa afetar mais do que um Estado-Membro e exija ou possa exigir uma resposta coordenada ao nível da União. O SARR deverá continuar a ser desenvolvido e aperfeiçoado com vista a aumentar a automatização da recolha e da análise de informações, a reduzir os encargos administrativos e a melhorar a normalização das notificações. A fim de evitar duplicações e assegurar a coordenação entre os sistemas de alerta da União, a Comissão e o ECDC deverão assegurar que as notificações de alerta no âmbito do SARR e de outros sistemas de alerta rápido a nível da União sejam interoperáveis e, mediante supervisão humana, estejam automaticamente ligadas entre si na medida do possível, por forma a que as autoridades competentes dos Estados-Membros possam evitar, tanto quanto possível, notificar o mesmo alerta através de vários sistemas a nível da União e possam receber alertas relativos a todos os perigos a partir de uma única fonte coordenada. As referidas autoridades nacionais deverão notificar as ocorrências relevantes de ameaças transfronteiriças graves para a saúde no SARR, que permite notificar simultaneamente a OMS sobre ocorrências que possam constituir emergências de saúde pública de âmbito internacional, em conformidade com o artigo 6.º do RSI.

- (30) A fim de garantir que a avaliação dos riscos para a saúde pública, ao nível da União, decorrentes de ameaças transfronteiriças graves para a saúde seja não só coerente mas também exaustiva numa perspetiva de saúde pública, importa mobilizar de forma coordenada e multidisciplinar os conhecimentos científicos especializados disponíveis através de canais ou estruturas apropriados, em função do tipo de ameaça em questão. Essa avaliação dos riscos para a saúde pública deverá ser desenvolvida através de um processo totalmente transparente e basear-se nos princípios da excelência, da independência, da imparcialidade e da transparência. A participação das agências e organismos da União em tais avaliações dos riscos deverá ser alargada em função da sua especialidade a fim de assegurar uma abordagem que abranja todos os perigos, através de uma rede permanente de agências e organismos, bem como de serviços pertinentes da Comissão, para apoiar a elaboração das avaliações dos riscos. Importa que a Comissão, a pedido do CSS ou por sua própria iniciativa, e em estreita cooperação com as agências e organismos pertinentes da União ou com os serviços pertinentes da Comissão, forneça todas as informações, dados e conhecimentos especializados pertinentes de que disponha. As ameaças transfronteiriças graves para a saúde poderão exigir uma abordagem multidisciplinar para a sua avaliação e análise, pelo que a coordenação entre as agências e organismos da União ou os serviços da Comissão poderá ser essencial para assegurar uma reação rápida e coordenada. Se for caso disso, essa coordenação poderá, em especial, assumir a forma de uma avaliação dos riscos provenientes de várias fontes conduzida sob a direção de uma agência ou organismo específico da União designado pela Comissão. As agências e organismos da União deverão dispor de recursos financeiros e humanos adequados para alcançar um grau suficiente de especialização e eficácia no âmbito dos seus mandatos.

- (31) Os Estados-Membros, a Comissão e as agências e organismos da União, ao seguirem a abordagem "Uma Só Saúde", deverão identificar as organizações e os peritos de saúde pública reconhecidos, bem como outras partes interessadas pertinentes em todos os setores, que estejam disponíveis para dar apoio na resposta da União às ameaças para a saúde. Esses peritos e partes interessadas, inclusive organizações da sociedade civil, deverão ser integrados no contexto das atividades de preparação e resposta da União, a fim de contribuir, quando pertinente, para os processos de tomada de decisão. As autoridades nacionais deverão igualmente consultar e envolver na execução do presente regulamento, se for caso disso, representantes das organizações de doentes e parceiros sociais nacionais dos setores dos cuidados de saúde e dos serviços sociais. É fundamental garantir o pleno cumprimento das regras em matéria de transparência e de conflito de interesses relativamente à participação das partes interessadas.
- (32) Os Estados-Membros são responsáveis pela gestão das crises de saúde pública a nível nacional. No entanto, as medidas tomadas por um Estado-Membro, a título individual, poderão afetar outros Estados-Membros, se forem incoerentes entre si ou se se basearem em avaliações dos riscos divergentes. O objetivo da coordenação da resposta ao nível da União deverá, por conseguinte, consistir em procurar garantir, nomeadamente, que as medidas tomadas a nível nacional sejam proporcionadas e limitadas aos riscos para a saúde pública relacionados com ameaças transfronteiriças graves para a saúde e não entrem em conflito com as obrigações e os direitos estabelecidos no TFUE, como os relativos à livre circulação de pessoas, mercadorias e serviços.

- (33) O CSS, que é responsável pela coordenação da resposta a nível da União, deverá assumir responsabilidades adicionais na adoção de pareceres e orientações para os Estados-Membros relacionados com a prevenção e o controlo das ameaças transfronteiriças graves para a saúde. Além disso, se a coordenação das medidas nacionais de saúde pública se revelar insuficiente para garantir uma resposta adequada da União, a Comissão deverá reforçar o seu apoio aos Estados-Membros através da adoção de recomendações sobre medidas temporárias em matéria de saúde pública. O diálogo regular entre o CSS e as instâncias pertinentes do Conselho deverá também ser reforçado, a fim de assegurar um melhor seguimento dos trabalhos do CSS a nível nacional.
- (34) Uma comunicação incoerente com o público e as partes interessadas, nomeadamente os profissionais dos cuidados de saúde e da saúde pública, pode ter um impacto negativo na eficácia da resposta numa perspetiva de saúde pública e efeitos negativos para os operadores económicos. A coordenação da resposta no seio do CSS, assistido pelos subgrupos pertinentes, deverá, por conseguinte, incluir um intercâmbio rápido de informações sobre mensagens e estratégias de comunicação e procurar soluções para os desafios em matéria de comunicação, tendo em vista coordenar a comunicação relativa aos riscos e às crises, com base numa avaliação holística, sólida e independente dos riscos para a saúde pública, que deverá ser adaptada às necessidades e circunstâncias nacionais e regionais, se for caso disso. Esse intercâmbio de informações destina-se a facilitar a monitorização da clareza e coerência das mensagens destinadas ao público e aos profissionais dos cuidados de saúde. Para o efeito, as instituições públicas pertinentes deverão contribuir para a partilha de informações verificadas e para a luta contra a desinformação. Dada a natureza transetorial das crises relacionadas com a saúde, deverá também ser assegurada a coordenação com outros quadros pertinentes, como a Comunidade de Proteção Civil da UE.

- (35) Importa alargar o reconhecimento de emergências de saúde pública e os efeitos jurídicos desse reconhecimento previstos na Decisão n.º 1082/2013/UE. Para o efeito, o presente regulamento deverá permitir à Comissão reconhecer formalmente uma emergência de saúde pública a nível da União. A fim de reconhecer tal emergência, a Comissão deverá criar um comité consultivo independente que disponibilize competências especializadas sobre a questão de saber se uma ameaça constitui uma emergência de saúde pública a nível da União e preste aconselhamento sobre medidas de resposta de saúde pública e sobre a cessação do reconhecimento da emergência. O comité consultivo deverá ser composto por peritos independentes, incluindo representantes dos profissionais dos cuidados de saúde e dos serviços sociais e representantes da sociedade civil, seleccionados pela Comissão nos domínios de especialização e experiência mais relevantes para a ameaça específica em causa. Também deverão poder participar, na qualidade de observadores, representantes dos Estados-Membros, do ECDC, da EMA e de outras agências ou organismos da União ou da OMS. Todos os membros do comité consultivo deverão fazer declarações de interesses. O reconhecimento de uma emergência de saúde pública a nível da União deverá constituir a base para a introdução de medidas operacionais de saúde pública relativas a medicamentos e dispositivos médicos e de mecanismos flexíveis para desenvolver, adquirir, gerir e disponibilizar contramedidas médicas, bem como para a ativação do apoio do ECDC a fim de mobilizar e destacar equipas de assistência em caso de surto, que constituem o designado "Grupo de Trabalho da UE para a Saúde".

- (36) Antes de reconhecer uma emergência de saúde pública a nível da União, a Comissão deverá contactar a OMS a fim de partilhar a sua análise do surto e de a informar da sua intenção de adotar tal decisão de reconhecimento. Caso a decisão de reconhecimento seja adotada, a Comissão deverá também informar do facto a OMS.
- (37) A ocorrência de uma situação que corresponda a uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde e seja suscetível de ter consequências à escala da União deverá exigir que os Estados-Membros em causa tomem, de forma coordenada, medidas específicas de controlo ou de rastreio de contactos, com o objetivo de identificar as pessoas já contaminadas e as pessoas expostas ao risco. Tal coordenação poderá exigir o intercâmbio de dados pessoais, incluindo informações sensíveis relacionadas com a saúde e informações sobre casos humanos confirmados ou suspeitos da doença ou infeção, entre os Estados-Membros diretamente envolvidos nas medidas de rastreio de contactos.

- (38) Deverá ser incentivada a cooperação com países terceiros e organizações internacionais no domínio da saúde pública. É particularmente importante assegurar o intercâmbio de informações com a OMS sobre as medidas tomadas nos termos do presente regulamento. Essa cooperação reforçada é igualmente necessária para contribuir para o compromisso da União de incrementar o apoio aos sistemas de saúde e de reforçar a capacidade de preparação e resposta dos parceiros. A União poderá beneficiar da celebração de acordos de cooperação internacional com países terceiros ou com organizações internacionais, incluindo a OMS, a fim de promover o intercâmbio de informações pertinentes provenientes dos sistemas de monitorização e de alerta sobre ameaças transfronteiriças graves para a saúde. Dentro dos limites das competências da União, tais acordos poderão incluir, se for caso disso, a participação desses países terceiros ou organizações internacionais na rede de vigilância epidemiológica ou monitorização pertinente, como o Portal Europeu de Vigilância das Doenças Infecciosas, gerido pelo ECDC, e no SARR, o intercâmbio de boas práticas nos domínios da capacidade e do planeamento em termos de preparação e resposta, a avaliação dos riscos para a saúde pública e a colaboração em termos de coordenação das respostas, incluindo a resposta em matéria de investigação. Esses acordos de cooperação internacional poderão também facilitar a doação de contramedidas médicas, em especial em benefício dos países de rendimento baixo e médio.

- (39) Qualquer tratamento de dados pessoais para efeitos de execução do presente regulamento deverá cumprir plenamente o Regulamento (UE) 2016/679, o Regulamento (UE) 2018/1725¹ do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva 2002/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho². O tratamento de dados pessoais deverá limitar-se ao estritamente necessário e, sempre que possível, os dados em causa deverão ser anonimizados. Em especial, o funcionamento do SARR deverá prever salvaguardas específicas para a segurança e licitude do intercâmbio de dados pessoais para efeitos das medidas de rastreio de contactos aplicadas pelos Estados-Membros a nível nacional. A este respeito, o SARR inclui uma funcionalidade de transmissão de mensagens através da qual os dados pessoais, incluindo os dados de contacto e de saúde, podem ser comunicados, quando necessário, às autoridades pertinentes envolvidas nas medidas de rastreio de contactos, nas evacuações médicas ou noutros procedimentos transfronteiriços. Em caso de cooperação entre as autoridades de saúde da União e países terceiros, a OMS ou outras organizações internacionais, as transferências de dados pessoais para países terceiros ou organizações internacionais deverão cumprir sempre as obrigações estabelecidas no Regulamento (UE) 2018/1725.

¹ Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

² Diretiva 2002/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de julho de 2002, relativa ao tratamento de dados pessoais e à proteção da privacidade no setor das comunicações eletrónicas (Diretiva relativa à privacidade e às comunicações eletrónicas) (JO L 201 de 31.7.2002, p. 37).

- (40) A fim de impedir uma sobrecarga administrativa e uma duplicação de esforços, deverá evitar-se, tanto quanto possível, a sobreposição das atividades de apresentação de relatórios e de avaliação com as estruturas e mecanismos existentes em matéria de planeamento e execução da prevenção, da preparação e da resposta, a nível nacional, a ameaças transfronteiriças graves para a saúde. Nesse sentido, não deverá ser solicitado aos Estados-Membros que comuniquem dados e informações que já tenham sido solicitados pela Comissão ou por outras agências e organismos da União, nos termos da legislação da União aplicável. Além disso, a União deverá reforçar ainda mais a sua cooperação com a OMS, em especial no âmbito dos quadros de comunicação, monitorização e avaliação do RSI.
- (41) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, dar resposta a ameaças transfronteiriças graves para a saúde e às respetivas consequências, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.
- (42) Uma vez que em alguns Estados-Membros a responsabilidade pela saúde pública não constitui uma competência exclusivamente nacional, sendo antes consideravelmente descentralizada, as autoridades nacionais deverão, se adequado, associar as autoridades competentes em causa na execução do presente regulamento.

- (43) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão no que diz respeito aos seguintes aspetos: os modelos a utilizar para facultar informações sobre o planeamento da preparação e da resposta; a organização das atividades de formação e dos programas destinados aos profissionais dos cuidados de saúde e da saúde pública; o estabelecimento e atualização de uma lista de doenças transmissíveis e problemas de saúde especiais conexos abrangidos pela rede de vigilância epidemiológica e os procedimentos para o funcionamento dessa rede; a adoção de definições de caso para as doenças transmissíveis e os problemas de saúde especiais abrangidos pela rede de vigilância epidemiológica e, quando necessário, para outras ameaças transfronteiriças graves para a saúde que sejam objeto de uma monitorização ad hoc; o funcionamento da plataforma digital de vigilância; a designação de laboratórios de referência da UE para prestar apoio aos laboratórios nacionais de referência; os procedimentos para o intercâmbio de informações, a consulta dos Estados-Membros e a coordenação das respostas dos Estados-Membros; o reconhecimento de emergências de saúde pública a nível da União e a cessação desse reconhecimento; os procedimentos para estabelecer a interligação do SARR com os sistemas de rastreio de contactos e os procedimentos necessários para assegurar que o tratamento de dados esteja em conformidade com a legislação em matéria de proteção de dados.
- (44) Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho¹. Atendendo a que os atos de execução previstos no presente regulamento dizem respeito à proteção da saúde humana, a Comissão não pode adotar um projeto de ato de execução caso o Comité para as Ameaças Transfronteiriças Graves para a Saúde não emita parecer, nos termos do artigo 5.º, n.º 4, segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

¹ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (45) A Comissão deverá adotar atos de execução imediatamente aplicáveis se, em casos devidamente justificados relativos à gravidade ou novidade de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde ou à rapidez da sua propagação entre os Estados-Membros, imperativos de urgência assim o exigirem.
- (46) A fim de completar determinados aspetos do presente regulamento e de avaliar o estado de execução dos planos nacionais de preparação e a sua coerência com o plano da União, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito: aos casos e condições em que pode ser concedido aos países terceiros e a organizações internacionais acesso parcial às funcionalidades da plataforma digital de vigilância; a determinados dados, informações e documentos que podem ser transmitidos através da plataforma; às condições em que o ECDC pode participar e obter acesso a dados de saúde acessíveis ou trocados através das infraestruturas digitais; aos requisitos pormenorizados necessários para assegurar que o funcionamento do SARR e o tratamento de dados estejam em conformidade com os regulamentos relativos à proteção de dados; à lista das categorias de dados pessoais que podem ser trocados para fins de rastreio de contactos; e aos procedimentos, normas e critérios aplicáveis à avaliação do planeamento da prevenção, da preparação e da resposta a nível nacional. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor¹. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

¹ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

- (47) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725, e publicou observações formais no seu sítio Web em 8 de março de 2021.
- (48) O presente regulamento respeita plenamente os direitos fundamentais e os princípios reconhecidos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.
- (49) Por conseguinte, a Decisão n.º 1082/2013/UE deverá ser revogada e substituída pelo presente regulamento,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Capítulo I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

1. A fim de combater as ameaças transfronteiriças graves para a saúde e as suas consequências, o presente regulamento estabelece regras sobre:
 - a) O Comité de Segurança da Saúde (CSS);
 - b) O planeamento da prevenção, da preparação e da resposta, incluindo:
 - i) os planos de preparação a nível nacional e da União,
 - ii) a apresentação de relatórios e a realização de avaliações no que respeita à preparação a nível nacional;
 - c) A contratação pública conjunta de contramedidas médicas;
 - d) A investigação e inovação de emergência;

- e) A vigilância epidemiológica e a monitorização;
- f) A rede de vigilância epidemiológica;
- g) O Sistema de Alerta Rápido e de Resposta (SARR);
- h) A avaliação dos riscos;
- i) A coordenação da resposta;
- j) O reconhecimento de uma emergência de saúde pública a nível da União.

2. O presente regulamento estabelece:

- a) Uma rede de laboratórios de referência da UE para a saúde pública;
- b) Uma rede para substâncias de origem humana;
- c) Um comité consultivo para a ocorrência e o reconhecimento de uma emergência de saúde pública a nível da União.

3. Em consonância com as abordagens "Uma Só Saúde" e "Saúde em Todas as Políticas", a execução do presente regulamento é apoiada por financiamento proveniente dos programas e instrumentos pertinentes da União.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável às medidas de saúde pública relativas às seguintes categorias de ameaças transfronteiriças graves para a saúde:
 - a) Ameaças de origem biológica, concretamente:
 - i) doenças transmissíveis, incluindo as que sejam de origem zoonótica,
 - ii) resistência antimicrobiana e infeções associadas aos cuidados de saúde relacionadas com doenças transmissíveis ("problemas de saúde especiais conexos"),
 - iii) biotoxinas ou outros agentes biológicos nocivos não relacionados com doenças transmissíveis;

- b) Ameaças de origem química;
 - c) Ameaças de origem ambiental, inclusive as devidas ao clima;
 - d) Ameaças de origem desconhecida;
 - e) Ocorrências suscetíveis de constituir emergências de saúde pública de âmbito internacional ao abrigo do Regulamento Sanitário Internacional (RSI) ("emergências de saúde pública de âmbito internacional"), desde que sejam abrangidas por uma das categorias de ameaças estabelecidas nas alíneas a) a d).
2. O presente regulamento aplica-se igualmente à vigilância epidemiológica das doenças transmissíveis e dos problemas de saúde especiais conexos.
3. As disposições do presente regulamento não prejudicam as disposições de outros atos da União que regulem aspetos específicos da monitorização e alerta rápido sobre ameaças transfronteiriças graves para a saúde, e da coordenação do planeamento da prevenção, da preparação e da resposta, e da coordenação do combate, às ameaças transfronteiriças graves para a saúde, incluindo as medidas que estabelecem normas de qualidade e segurança para mercadorias específicas e as medidas relativas a atividades económicas específicas.

4. Em situações de emergência excepcionais, os Estados-Membros ou a Comissão podem solicitar a coordenação da resposta no âmbito do CSS, nos termos do artigo 21.º, para as ameaças transfronteiriças graves para a saúde distintas das referidas no artigo 2.º, n.º 1, se se considerar que as medidas de saúde pública tomadas anteriormente se revelaram insuficientes para assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana.
5. A Comissão, em articulação com os Estados-Membros, assegura a coordenação e o intercâmbio de informações entre os mecanismos e estruturas estabelecidos ao abrigo do presente regulamento e os mecanismos e estruturas semelhantes estabelecidos a nível internacional, a nível da União ou ao abrigo do Tratado Euratom cujas atividades sejam relevantes para o planeamento da prevenção, da preparação e da resposta às ameaças transfronteiriças graves para a saúde, a sua monitorização, o seu alerta rápido e o combate às mesmas.
6. Os Estados-Membros conservam o direito de manter ou introduzir disposições, procedimentos e medidas suplementares para os respetivos sistemas nacionais nos domínios abrangidos pelo presente regulamento, incluindo disposições previstas em acordos ou convenções bilaterais ou multilaterais, vigentes ou futuros, desde que tais disposições, procedimentos e medidas suplementares não prejudiquem a execução do presente regulamento.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) "Ameaça transfronteiriça grave para a saúde", uma ameaça para a vida ou um perigo grave para a saúde de origem biológica, química, ambiental ou desconhecida, nos termos do artigo 2.º, n.º 1, que se propague ou implique um risco considerável de se propagar através das fronteiras nacionais dos Estados-Membros, e que possa tornar necessária a coordenação a nível da União a fim de assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana;
- 2) "Definição de caso", um conjunto de critérios de diagnóstico estabelecidos de comum acordo que têm de ser preenchidos para se identificar com exatidão, numa determinada população, casos de ameaça transfronteiriça grave para a saúde, excluindo simultaneamente a deteção de ameaças não relacionadas;
- 3) "Doença transmissível", uma doença infecciosa provocada por um agente contagioso que é transmitida de pessoa a pessoa por contacto direto com uma pessoa infetada ou por um meio indireto como a exposição a um vetor, animal, fómite, produto ou ambiente, ou troca de fluidos, contaminados com o agente contagioso;
- 4) "Rastreio de contactos", as medidas aplicadas por meios manuais ou outros meios tecnológicos para identificar as pessoas que tenham sido expostas a uma fonte de ameaça transfronteiriça grave para a saúde e que corram o risco de estar infetadas ou ser contagiosas ou que tenham desenvolvido uma doença transmissível, com o único objetivo de identificar rapidamente as pessoas suscetíveis de terem sido recentemente infetadas que possam ter estado em contacto com casos existentes, a fim de limitar transmissões subsequentes;

- 5) "Vigilância epidemiológica", a recolha, o registo, a análise, a interpretação e a divulgação sistemáticos de dados e análises sobre doenças transmissíveis e problemas de saúde especiais conexos;
- 6) "Monitorização", a observação, deteção ou reexame contínuos das alterações de uma condição, situação ou atividades, incluindo uma função contínua de recolha sistemática de dados e análises sobre indicadores especificados relativos a ameaças transfronteiriças graves para a saúde;
- 7) " Uma Só Saúde", uma abordagem multissetorial que reconhece que a saúde humana está ligada à saúde animal e ao ambiente, devendo as ações destinadas a combater as ameaças para a saúde ter em conta essas três dimensões;
- 8) "Saúde em Todas as Políticas", uma abordagem em relação à definição, execução e revisão das políticas públicas, independentemente do setor, que tenha em conta as implicações das decisões para a saúde e que procure obter sinergias e evitar repercussões negativas de tais políticas na saúde, a fim de melhorar a saúde da população e a equidade na saúde;
- 9) "Medida de saúde pública", uma decisão ou ação que visa prevenir, monitorizar ou controlar a propagação de doenças ou a contaminação, combater riscos graves para a saúde pública ou atenuar o seu impacto na saúde pública;

- 10) "Contramedidas médicas", os medicamentos para uso humano, na aceção da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹, os dispositivos médicos, na aceção do ponto 12 do presente artigo, e outros bens ou serviços necessários para fins de preparação e resposta a ameaças transfronteiriças graves para a saúde;
- 11) "Regulamento Sanitário Internacional", o Regulamento Sanitário Internacional (RSI) adotado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 2005;
- 12) "Dispositivo médico", tanto um dispositivo médico na aceção do artigo 2.º, ponto 1, do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho², em conjugação com o artigo 1.º, n.º 2 e n.º 6, alínea a), do mesmo regulamento, como um dispositivo médico para diagnóstico in vitro, na aceção do artigo 2.º, ponto 2, do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho³;
- 13) "Capacidade do sistema de saúde", o grau em que um sistema de saúde maximiza o seu desempenho nas seguintes seis componentes essenciais ou estruturas constituintes do sistema de saúde: i) prestação de serviços, ii) pessoal de saúde, iii) sistemas de informação de saúde, iv) acesso a contramedidas médicas, v) financiamento e vi) direção/governança; para efeitos do presente regulamento, esta definição aplica-se apenas às partes das componentes ou estruturas constituintes do sistema de saúde afetadas por ameaças transfronteiriças graves para a saúde.

¹ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

² Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

³ Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

Artigo 4.º
Comité de Segurança da Saúde

1. É criado o CSS. O CSS é composto por representantes dos Estados-Membros, repartidos em dois níveis de trabalho:
 - a) Um grupo de trabalho de alto nível encarregado de realizar debates regulares sobre as ameaças transfronteiriças graves para a saúde e de adotar os pareceres e orientações a que se refere o n.º 3, alínea d); e
 - b) Grupos de trabalho técnicos encarregados de debater temas específicos, se necessário.
2. Os representantes das agências e organismos pertinentes da União podem participar nas reuniões do CSS na qualidade de observadores.
3. O CSS desempenha as seguintes funções, em cooperação com as agências e organismos da União participantes pertinentes:
 - a) Permitir uma ação coordenada da Comissão e dos Estados-Membros para a execução do presente regulamento;

- b) Coordenar, em articulação com a Comissão, o planeamento da prevenção, da preparação e da resposta, nos termos do artigo 10.º;
- c) Coordenar, em articulação com a Comissão, a comunicação relativa aos riscos e às crises, bem como as respostas dos Estados-Membros a ameaças transfronteiriças graves para a saúde, nos termos do artigo 21.º;
- d) Adotar pareceres e orientações, inclusive sobre medidas específicas de resposta, destinados aos Estados-Membros para a prevenção e controlo de ameaças transfronteiriças graves para a saúde, com base no parecer especializado de agências ou organismos técnicos pertinentes da União;
- e) Adotar anualmente um programa de trabalho que defina as suas prioridades e objetivos.

4. Na medida do possível, o CSS adota as suas orientações e os seus pareceres por consenso.

Em caso de votação, o resultado desta é decidido por maioria de dois terços dos seus membros.

Os membros que tenham votado contra ou se tenham absterido têm o direito de anexar às orientações ou aos pareceres um documento que resuma os motivos da sua posição.

5. O CSS é presidido por um representante da Comissão sem direito de voto. O CSS reúne-se periodicamente e sempre que a situação o exija, a pedido da Comissão ou de um Estado-Membro.
6. O secretariado do CSS é assegurado pela Comissão.
7. O CSS e a Comissão asseguram a consulta regular dos peritos em saúde pública, das organizações internacionais e das partes interessadas, incluindo os profissionais de saúde, em função da sensibilidade da matéria.
8. O CSS adota, por maioria de dois terços dos seus membros, o seu regulamento interno. Esse regulamento interno estabelece as modalidades de trabalho, em especial no que respeita:
 - a) Aos procedimentos para as reuniões plenárias;
 - b) À participação de peritos nas reuniões plenárias e ao estatuto dos eventuais observadores, incluindo os do Parlamento Europeu, das agências e organismos da União, de países terceiros e da OMS;

- c) À avaliação, pelo CSS, da relevância para o seu mandato das questões que lhe são submetidas, bem como da possibilidade de recomendar o reenvio de tais questões para um organismo competente nos termos de disposições de outros atos da União ou nos termos do Tratado Euratom.

As modalidades de trabalho relativas ao primeiro parágrafo, alínea c), não prejudicam as obrigações dos Estados-Membros nos termos dos artigos 10.º e 21.º do presente regulamento.

9. Os Estados-Membros designam um representante e não mais do que dois membros suplentes do CSS.

Os Estados-Membros notificam a Comissão e os outros Estados-Membros das designações a que se refere o primeiro parágrafo e de qualquer alteração das mesmas. Em caso de alteração das designações, a Comissão disponibiliza aos membros do CSS uma lista atualizada das mesmas.

10. O Parlamento Europeu designa um representante técnico para participar, na qualidade de observador, no CSS.

11. A lista das autoridades, organizações ou organismos a que pertencem os participantes no CSS é publicada no sítio Web da Comissão.
12. O regulamento interno, as orientações, as ordens de trabalhos e as atas das reuniões do CSS são publicados no sítio Web da Comissão, a menos que tal publicação prejudique a proteção de um interesse público ou privado, tal como definido no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001.

Capítulo II

Planeamento da Prevenção, da Preparação e da Resposta

Artigo 5.º

Plano de prevenção, preparação e resposta da União

1. A Comissão, em cooperação com os Estados-Membros e as agências e organismos pertinentes da União, e em conformidade com o quadro da OMS em matéria de preparação e resposta a emergências definido no RSI, estabelece um plano da União contra as crises sanitárias e as pandemias ("plano de prevenção, preparação e resposta da União") a fim de promover uma resposta eficaz e coordenada às ameaças transfronteiriças para a saúde a nível da União.

2. O plano de prevenção, preparação e resposta da União complementa os planos nacionais de prevenção, preparação e resposta estabelecidos em conformidade com o artigo 6.º e promove sinergias eficazes entre os Estados-Membros, a Comissão, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo de Doenças (ECDC) e outras agências ou organismos pertinentes da União.
3. O plano de prevenção, preparação e resposta da União deve incluir, em especial, disposições sobre mecanismos conjuntos em matéria de governação, capacidades e recursos para:
 - a) A cooperação em tempo útil entre a Comissão, o Conselho, os Estados-Membros, o CSS e as agências ou organismos pertinentes da União; o plano de prevenção, preparação e resposta da União deve ter em conta os serviços e apoio potencialmente disponíveis ao abrigo do Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia, em especial as capacidades ao abrigo das reservas constituídas no âmbito da rescEU estabelecidas na Decisão de Execução (UE) 2019/570 da Comissão¹, ou de outros mecanismos, as capacidades e os recursos disponibilizados para cumprir os seus objetivos pela União e pelos Estados-Membros, bem como a cooperação com a OMS em matéria de ameaças transfronteiriças para a saúde;
 - b) O intercâmbio seguro de informações entre a Comissão, os Estados-Membros, em especial as autoridades competentes ou os organismos designados responsáveis a nível nacional, o CSS e as agências ou organismos pertinentes da União;

¹ Decisão de Execução (UE) 2019/570 da Comissão, de 8 de abril de 2019, que estabelece regras para a aplicação da Decisão n.º 1313/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, no que diz respeito às capacidades da rescEU, e que altera a Decisão de Execução 2014/762/UE da Comissão (JO L 99 de 10.4.2019, p. 41).

- c) A vigilância epidemiológica e a monitorização;
- d) O alerta rápido e a avaliação dos riscos, especialmente no que diz respeito à preparação e resposta inter-regionais transfronteiriças;
- e) A comunicação relativa aos riscos e às crises, inclusive à atenção dos profissionais de saúde e dos cidadãos;
- f) A preparação e resposta no domínio da saúde e a colaboração multissetorial, nomeadamente a identificação dos fatores de risco para a transmissão de doenças e dos encargos conexos relacionados com as doenças, incluindo as determinantes sociais, económicas e ambientais, segundo a abordagem "Uma Só Saúde" para as zoonoses e as doenças transmitidas por alimentos e pela água, bem como outras doenças e problemas de saúde especiais conexos pertinentes;
- g) A elaboração de uma panorâmica das capacidades de produção de contramedidas médicas críticas pertinentes na União no seu conjunto para fazer face a ameaças transfronteiriças graves para a saúde a que se refere o artigo 2.º;
- h) A investigação e inovação de emergência;
- i) A gestão do plano; e
- j) O apoio aos Estados-Membros para a monitorização do impacto de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde na prestação e continuidade dos serviços de saúde, inclusive para outras doenças e afeções durante as emergências de saúde.

4. O plano de prevenção, preparação e resposta da União inclui elementos de preparação transfronteiriços e inter-regionais para apoiar medidas de saúde pública transfronteiriças, multissetoriais coerentes, em particular tendo em conta as capacidades em matéria de vigilância, testes, rastreio de contactos, laboratórios, formação de profissionais de saúde e tratamentos especializados ou cuidados intensivos em regiões vizinhas. O plano de prevenção, preparação e resposta da União tem em conta as circunstâncias nacionais de cada país e inclui meios de preparação e resposta para lidar com a situação dos cidadãos que apresentem riscos acrescidos.
5. A fim de assegurar a execução do plano de prevenção, preparação e resposta da União, a Comissão facilita, em colaboração com os Estados-Membros e, se for caso disso, com as agências ou organismos pertinentes da União ou com organizações internacionais, a realização de testes de esforço e exercícios de simulação, bem como de análises durante e após a ação, com os Estados-Membros, e atualiza o plano conforme necessário.
6. A Comissão pode prestar assistência técnica, a pedido dos Estados-Membros, para os apoiar na elaboração dos seus planos de pessoal, a fim de dar resposta a necessidades específicas em matéria de cuidados de saúde e facilitar o intercâmbio de pessoal entre Estados-Membros em caso de ameaça transfronteiriça grave para a saúde.
7. As revisões e quaisquer ajustamentos subsequentes do plano são publicados.

Artigo 6.º

Planos nacionais de prevenção, preparação e resposta

1. Sem prejuízo das competências dos Estados-Membros neste domínio, ao elaborarem os planos nacionais de prevenção, preparação e resposta, os Estados-Membros concertam-se entre si no âmbito do CSS e coordenam-se com a Comissão para procurar assegurar a maior coerência possível com o plano de prevenção, preparação e resposta da União.
2. Os planos nacionais de prevenção, preparação e resposta podem incluir elementos relativos a governação, capacidades e recursos estabelecidos no plano de prevenção, preparação e resposta da União a que se refere o artigo 5.º.
3. Os Estados-Membros informam igualmente sem demora a Comissão e o CSS de qualquer revisão substancial do seu plano nacional de prevenção, preparação e resposta.
4. Para efeitos do n.º 1, os Estados-Membros podem também consultar, se for caso disso, as organizações de doentes, as organizações de profissionais de saúde, as partes interessadas do setor e da cadeia de abastecimento, bem como os parceiros sociais nacionais.

Artigo 7.º

Apresentação de relatórios sobre o planeamento da prevenção, da preparação e da resposta

1. Até ... [12 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento] e, em seguida, de três em três anos, os Estados-Membros apresentam à Comissão e às agências e organismos pertinentes da União um relatório atualizado sobre o planeamento e execução da prevenção, da preparação e da resposta a nível nacional, bem como, se for caso disso, a nível inter-regional e transfronteiriço.

Esse relatório deve ser sucinto, basear-se em indicadores comuns acordados, fornecer uma panorâmica das ações realizadas nos Estados-Membros e abranger os elementos seguintes:

- a) Identificação e atualização da situação no que se refere à aplicação das normas para o setor da saúde relativas às capacidades para o planeamento da prevenção, da preparação e da resposta, determinadas a nível nacional e, se for caso disso, a nível inter-regional transfronteiriço, tal como facultadas à OMS de acordo com o RSI, bem como, se disponíveis, aos acordos de interoperabilidade entre o setor da saúde e outros setores críticos em situações de emergência;

- b) Atualização, se necessário, dos elementos do planeamento de prevenção, preparação e resposta a emergências, em especial os seguintes:
- i) governação: nomeadamente, políticas e legislação nacionais e, se for caso disso, regionais que integrem ações de preparação para emergências; planos de prevenção, preparação, resposta e recuperação em caso de emergência; mecanismos de coordenação, inclusive, se for caso disso, entre os níveis administrativos nacional, regional ou local e em termos de colaboração multissetorial,
 - ii) capacidades: nomeadamente, avaliações dos riscos e capacidades para definir as prioridades relativas à preparação para emergências; vigilância e alerta rápido, gestão da informação; medidas e disposições relativas à continuidade das atividades destinadas a assegurar o acesso contínuo a serviços de diagnóstico, ferramentas e medicamentos durante as emergências, quando disponíveis; serviços básicos de saúde e de emergência seguros, sensíveis às questões de género; panorâmica do impacto das ameaças transfronteiriças graves para a saúde na prestação e continuidade dos serviços de saúde para outras doenças e afeções durante as emergências de saúde pública; comunicação relativa aos riscos; desenvolvimento da investigação e avaliações para informar sobre a preparação para emergências e acelerá-la,

- iii) recursos: nomeadamente, recursos financeiros destinados à preparação para emergências e financiamento de contingência destinado à resposta; bens essenciais para a saúde; mecanismos logísticos, inclusive para o armazenamento de contramedidas médicas; recursos humanos dedicados a emergências, e formados e equipados para o efeito;
- c) Execução dos planos nacionais de prevenção, preparação e resposta, incluindo, se for o caso, a sua execução a nível regional e, se for caso disso, local, abrangendo a resposta a epidemias; resistência antimicrobiana, infeções associadas aos cuidados de saúde e outras ameaças transfronteiriças graves para a saúde a que se refere o artigo 2.º;
- d) Se for caso disso, consulta dos parceiros pertinentes sobre a avaliação dos riscos e os planos nacionais de prevenção, preparação e resposta;
- e) Medidas tomadas para melhorar as lacunas detetadas na execução dos planos nacionais de prevenção, preparação e resposta.

O relatório deve incluir, sempre que relevante, elementos transfronteiriços inter-regionais e intersetoriais de prevenção, preparação e resposta envolvendo regiões vizinhas. Esses elementos devem incluir mecanismos de coordenação dos elementos pertinentes dos planos nacionais e da União de prevenção, preparação e resposta, incluindo a formação transfronteiriça e a partilha de boas práticas para os profissionais dos cuidados de saúde e da saúde pública, bem como mecanismos de coordenação para a transferência médica de doentes.

2. De três em três anos, a Comissão disponibiliza ao CSS as informações recebidas em conformidade com o n.º 1 do presente artigo num relatório elaborado em cooperação com o ECDC e outras agências e organismos pertinentes da União.

O relatório inclui perfis por país para monitorizar os progressos e elaborar planos de ação, tendo em conta as circunstâncias nacionais de cada país, a fim de colmatar as lacunas identificadas a nível nacional. Para o efeito, a Comissão pode emitir recomendações gerais, tendo em conta os resultados da avaliação efetuada nos termos do artigo 8.º.

Com base no relatório, a Comissão dá início, em tempo útil, ao debate no CSS sobre os progressos e as lacunas em matéria de preparação, permitindo dessa forma uma melhoria contínua.

É publicada nos sítios Web da Comissão e do ECDC uma panorâmica das recomendações do relatório sobre a preparação e resposta a ameaças transfronteiriças graves para a saúde a que se refere o artigo 2.º, n.º 1.

3. A Comissão adota, por meio de atos de execução, modelos a utilizar pelos Estados-Membros para facultar as informações referidas no n.º 1 do presente artigo, a fim de garantir a sua relevância para os objetivos identificados nesse número e a sua comparabilidade, evitando simultaneamente qualquer duplicação das informações solicitadas e apresentadas.

Os modelos são concebidos em colaboração com o CSS e devem ser, na medida do possível, coerentes com os modelos utilizados no âmbito do quadro de comunicação de informações dos Estados Partes no RSI.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 29.º, n.º 2.

4. Ao receberem informações classificadas transmitidas nos termos do n.º 1, a Comissão, o ECDC e o CSS aplicam as regras de segurança relativas à proteção das informações classificadas da União Europeia estabelecidas nas Decisões (UE, Euratom) 2015/443¹ e (UE, Euratom) 2015/444² da Comissão.

¹ Decisão (UE, Euratom) 2015/443 da Comissão, de 13 de março de 2015, relativa à segurança na Comissão (JO L 72 de 17.3.2015, p. 41).

² Decisão (UE, Euratom) 2015/444 da Comissão, de 13 de março de 2015, relativa às regras de segurança aplicáveis à proteção das informações classificadas da UE (JO L 72 de 17.3.2015, p. 53).

5. Cada Estado-Membro assegura que as suas regras nacionais de segurança se apliquem a todas as pessoas singulares residentes no seu território e a todas as pessoas coletivas estabelecidas no seu território que manuseiam as informações referidas nos n.ºs 1 e 2, sempre que estas sejam classificadas como informações classificadas da União Europeia. As referidas regras nacionais de segurança devem garantir um nível de proteção das informações classificadas pelo menos equivalente ao que é garantido pelas regras de segurança estabelecidas no anexo da Decisão (UE, Euratom) 2015/444 e na Decisão 2013/488/UE do Conselho¹.

Artigo 8.º

Avaliação do planeamento da prevenção, da preparação e da resposta

1. De três em três anos, o ECDC avalia o estado de execução dos seus planos nacionais de prevenção, preparação e resposta dos Estados-Membros e a sua relação com o plano de prevenção, preparação e resposta da União. Essas avaliações baseiam-se num conjunto de indicadores acordados e são realizadas em cooperação com as agências ou organismos pertinentes da União, e deve ter como objetivo a avaliação do planeamento da prevenção, da preparação e da resposta a nível nacional no que se refere às informações referidas no artigo 7.º, n.º 1.
2. Se for caso disso, o ECDC apresenta aos Estados-Membros e à Comissão recomendações, baseadas nas avaliações referidas no n.º 1, dirigidas aos Estados-Membros, tendo em conta as respetivas circunstâncias nacionais.

¹ Decisão 2013/488/UE do Conselho, de 23 de setembro de 2013, relativa às regras de segurança aplicáveis à proteção das informações classificadas da UE (JO L 274 de 15.10.2013, p. 1).

3. Se for caso disso, os Estados-Membros apresentam à Comissão e ao ECDC em tempo útil, no prazo de nove meses a contar da receção das conclusões do ECDC, um plano de ação que atenda às recomendações propostas no âmbito da avaliação, juntamente com as correspondentes ações e etapas recomendadas.

Se um Estado-Membro decidir não seguir uma recomendação, fundamenta essa decisão.

As referidas ações podem incluir, em especial:

- a) Ações regulamentares, se necessário;
 - b) Iniciativas de formação;
 - c) Uma síntese das boas práticas.
4. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 31.º a fim de completar o presente regulamento no que diz respeito aos procedimentos, às normas e aos critérios para as avaliações referidas no n.º 1 do presente artigo.

Artigo 9.º

Relatório da Comissão sobre o planeamento da prevenção, da preparação e da resposta

1. Com base nas informações facultadas pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 7.º e nos resultados da avaliação referida no artigo 8.º, a Comissão transmite ao Parlamento Europeu e ao Conselho, até ... [um ano após a entrada em vigor do presente regulamento] e, posteriormente, de três em três anos, um relatório sobre o ponto da situação e os progressos realizados em matéria de planeamento da prevenção, da preparação e da resposta a nível da União.
2. O relatório da Comissão deve incluir, se for caso disso, elementos de preparação e resposta transfronteiriça nas regiões vizinhas.
3. Com base no seu relatório, a Comissão pode apoiar a ação dos Estados-Membros através da adoção de recomendações gerais sobre o planeamento da prevenção, da preparação e da resposta.

Artigo 10.º

Coordenação do planeamento da prevenção, da preparação e da resposta no CSS

1. A Comissão, as agências e organismos pertinentes da União e os Estados-Membros trabalham em conjunto no âmbito do CSS para coordenar os seus esforços no sentido de desenvolver, reforçar e manter as suas capacidades de monitorização, alerta rápido, avaliação e resposta a ameaças transfronteiriças graves para a saúde.

A coordenação tem por objetivo, em especial:

- a) Partilhar boas práticas e experiência em matéria de planeamento da prevenção, da preparação e da resposta;
- b) Promover a interoperabilidade do planeamento nacional da prevenção e da preparação e a dimensão multissetorial do planeamento da prevenção, da preparação e da resposta a nível da União;
- c) Apoiar a aplicação dos requisitos relativos às capacidades de vigilância e resposta tal como referido no RSI;

- d) Apoiar a elaboração dos planos de prevenção, preparação e resposta referidos nos artigos 5.º e 6.º;
 - e) Monitorizar e debater os progressos relativos às lacunas identificadas e às ações destinadas a reforçar o planeamento da prevenção, da preparação e da resposta, inclusive no domínio da investigação, a nível regional transfronteiriço, nacional e da União;
 - f) Facilitar o intercâmbio, fora do procedimento de contratação pública conjunta previsto no artigo 12.º, de informações sobre contramedidas médicas, inclusive, se for caso disso, sobre os preços e as datas de entrega.
2. A Comissão e os Estados-Membros estabelecem, se for caso disso, um diálogo com as partes interessadas, incluindo as organizações de trabalhadores da saúde e da prestação de cuidados, as partes interessadas do setor e da cadeia de abastecimento e as organizações de doentes e de consumidores.
3. O CSS coordena igualmente, se for caso disso, a resposta a emergências de saúde pública com o Conselho de Crise Sanitária, sempre que este seja criado em conformidade com o Regulamento (UE) .../...⁺, e contribui assim para a coordenação e o intercâmbio de informações no âmbito desse organismo.

⁺ JO: Inserir o número do regulamento que consta do documento st6569/22.

Artigo 11.º

Formação dos profissionais dos cuidados de saúde e da saúde pública

1. A Comissão pode organizar, em estreita cooperação com as agências e organismos pertinentes da União, as organizações profissionais de saúde e as organizações de doentes, atividades de formação para os profissionais dos cuidados de saúde, dos serviços sociais e da saúde pública nos Estados-Membros, em particular formação interdisciplinar sobre a abordagem "Uma Só Saúde", inclusive sobre as capacidades de preparação nos termos do RSI.

A Comissão organiza essas atividades em cooperação com os Estados-Membros em causa, bem como com o ECDC, em especial o Grupo de Trabalho da UE para a Saúde, e em coordenação, sempre que possível, com a OMS. A Comissão deve tirar o máximo partido das potencialidades da aprendizagem à distância a fim de aumentar o número de formandos.

Nas regiões transfronteiriças, é promovida a formação transfronteiriça conjunta, a partilha de boas práticas e a familiaridade com os sistemas de saúde pública para os profissionais dos cuidados de saúde e da saúde pública.

2. As atividades de formação referidas no n.º 1 devem ter por objetivo dotar o pessoal a que se refere esse número dos conhecimentos e competências necessários, em especial para elaborar e executar os planos nacionais de prevenção, preparação e resposta e implementar atividades destinadas a reforçar as capacidades de preparação e vigilância em caso de crise, especialmente no que diz respeito às lacunas identificadas, incluindo no que respeita à utilização de ferramentas digitais, e devem ser coerentes com a abordagem "Uma Só Saúde".
3. As atividades de formação referidas no n.º 1 podem ser abertas ao pessoal das autoridades competentes de países terceiros e podem ser organizadas fora da União, em coordenação, sempre que possível, com as atividades do ECDC neste domínio.
4. Os organismos cujo pessoal participe nas atividades de formação a que se refere o n.º 1 asseguram que os conhecimentos adquiridos no âmbito dessas atividades sejam divulgados conforme necessário e utilizados de forma adequada nas atividades de formação do pessoal por eles organizadas.
5. A Comissão e as agências e organismos pertinentes da União podem apoiar a organização de programas, em cooperação com os Estados-Membros e os países candidatos à União, de intercâmbio de profissionais dos cuidados de saúde e da saúde pública, bem como de destacamento temporário de pessoal entre Estados-Membros, países candidatos à adesão à União ou agências e organismos da União. Ao organizar estes programas, devem ser tidos em conta os contributos das organizações profissionais de saúde de cada Estado-Membro.

6. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer regras sobre a organização das atividades de formação referidas no n.º 1 e dos programas referidos no n.º 5.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 29.º, n.º 2.

Artigo 12.º

Contratação pública conjunta de contramedidas médicas

1. A Comissão e qualquer Estado-Membro podem participar como partes contratantes num procedimento de contratação pública conjunta, realizado nos termos do artigo 165.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, com vista à aquisição antecipada de contramedidas médicas para ameaças transfronteiriças graves para a saúde num prazo razoável.
2. O procedimento de contratação pública conjunta a que se refere o n.º 1 é precedido de um acordo de contratação pública conjunta entre as partes que determine as modalidades práticas que regem esse procedimento, bem como o processo de tomada de decisão no que respeita à escolha do procedimento, à avaliação da contratação pública conjunta a que se refere o n.º 3, alínea c), à avaliação das propostas e à adjudicação do contrato.

3. Caso seja utilizado para a contratação de contramedidas médicas em conformidade com o presente regulamento, nomeadamente no âmbito do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (UE) .../...⁺, o procedimento de contratação pública conjunta a que se refere o n.º 1 do presente artigo deve satisfazer as seguintes condições:
- a) A participação no procedimento de contratação pública conjunta está aberta a todos os Estados-Membros, Estados da Associação Europeia de Comércio Livre e países candidatos à adesão à União, bem como ao Principado de Andorra, ao Principado do Mónaco, à República de São Marinho e ao Estado da Cidade do Vaticano, em derrogação do artigo 165.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046;
 - b) Os direitos e obrigações dos países referidos na alínea a) que não participem na contratação pública conjunta são respeitados, em particular os que se referem à proteção e melhoria da saúde humana;

⁺ JO: Inserir o número do regulamento que consta do documento st6569/22.

- c) Antes do lançamento do procedimento de contratação pública conjunta, a Comissão elabora uma avaliação da contratação pública conjunta que indique as condições gerais previstas para o procedimento de contratação pública conjunta, nomeadamente no que diz respeito a eventuais restrições a atividades paralelas de contratação pública e de negociação pelos países participantes para a contramedida em questão durante o procedimento de contratação pública conjunta em causa; essa avaliação tem em conta a necessidade de garantir a segurança do abastecimento das contramedidas médicas em causa aos países participantes. Com base na avaliação da contratação pública conjunta e nas informações pertinentes nela fornecidas, tais como as gamas de preços previstas, os fabricantes, os prazos de entrega e o prazo proposto para a decisão de participação, as partes no acordo de contratação pública conjunta manifestam o seu interesse em participar numa fase precoce. As partes no acordo de contratação pública conjunta que tenham manifestado interesse decidem subsequentemente da sua participação no procedimento de contratação pública conjunta, nas condições acordadas conjuntamente com a Comissão, tendo em conta as informações propostas na avaliação da contratação pública conjunta;

- d) A contratação pública conjunta não afeta o mercado interno, não constitui uma discriminação ou uma restrição ao comércio e não causa distorções da concorrência;
- e) A contratação pública conjunta não tem qualquer impacto financeiro direto no orçamento dos países referidos na alínea a) que não participem na contratação pública conjunta.

4. A Comissão, em articulação com os Estados-Membros, assegura a coordenação e o intercâmbio de informações entre as entidades que organizam e participam em qualquer ação, incluindo, mas não de forma exclusiva, os procedimentos de contratação pública conjunta de contramedidas médicas e, o desenvolvimento, constituição de reservas, distribuição e doação das mesmas, ao abrigo de diferentes mecanismos estabelecidos a nível da União, em especial no âmbito:

- a) Da constituição de reservas ao abrigo da rescEU a que se refere o artigo 12.º da Decisão n.º 1313/2013/UE;
- b) Do Regulamento (UE) 2016/369;
- c) Da Estratégia Farmacêutica para a Europa;

- d) Do Programa UE pela Saúde estabelecido pelo Regulamento (UE) 2021/522;
- e) Do Regulamento (UE) 2021/697 do Parlamento Europeu e do Conselho¹; e
- f) De outros programas e instrumentos que apoiem a investigação e o desenvolvimento no domínio biomédico a nível da União a fim de reforçar a capacidade e a prontidão para responder a ameaças e emergências transfronteiriças, tais como medidas adotadas ao abrigo do Regulamento (UE) .../...⁺.

5. A Comissão informa o Parlamento Europeu sobre os procedimentos relativos à contratação pública conjunta de contramedidas médicas e, mediante pedido, concede acesso aos contratos celebrados na sequência desses procedimentos, sob reserva de proteção adequada do sigilo comercial, das relações comerciais e dos interesses da União. A Comissão comunica ao Parlamento Europeu informações sobre documentos sensíveis em conformidade com o artigo 9.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1049/2001.

¹ Regulamento (UE) 2021/697 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2021, que cria o Fundo Europeu de Defesa e revoga o Regulamento (UE) 2018/1092 (JO L 170 de 12.5.2021, p. 149).

⁺ JO: Inserir o número do regulamento que consta do documento st6569/22.

Capítulo III

Vigilância epidemiológica, laboratórios de referência da UE e Monitorização ad hoc

Artigo 13.º

Vigilância epidemiológica

1. A rede de vigilância epidemiológica de doenças transmissíveis, incluindo as de origem zoonótica, e de problemas de saúde especiais conexos referidos no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalíneas i) e ii), ("rede de vigilância epidemiológica") assegura uma comunicação permanente entre a Comissão, o ECDC e as autoridades competentes responsáveis a nível nacional pela vigilância epidemiológica.

O ECDC assegura o funcionamento integrado da rede de vigilância epidemiológica conforme previsto no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho¹.

Sempre que pertinente, a rede de vigilância epidemiológica trabalha em estreita cooperação com os órgãos competentes das organizações da União e dos países terceiros ativos no domínio da vigilância epidemiológica das doenças transmissíveis e dos problemas de saúde especiais conexos, com a OMS e com outras organizações internacionais.

¹ Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de abril de 2004, que cria um Centro Europeu de prevenção e controlo das doenças (JO L 142 de 30.4.2004, p. 1).

2. A rede de vigilância epidemiológica tem por objetivo:
- a) Monitorizar as tendências em matéria de doenças transmissíveis ao longo do tempo nos Estados-Membros e em países terceiros a fim de avaliar a situação, responder aos aumentos acima dos limiares de alerta e facilitar ações assentes em dados concretos adequadas;
 - b) Detetar e monitorizar quaisquer surtos transfronteiriços de doenças transmissíveis no que diz respeito à origem, ao momento, à população e ao local, a fim de justificar ações no domínio da saúde pública;
 - c) Contribuir para a avaliação e a monitorização dos programas de prevenção e controlo de doenças transmissíveis a fim de proporcionar dados concretos para recomendações que visem reforçar e melhorar esses programas a nível nacional e da União;
 - d) Identificar e monitorizar os fatores de risco para a transmissão de doenças, bem como os grupos populacionais em risco e que carecem de medidas de prevenção seletivas;

- e) Contribuir para a avaliação do peso das doenças transmissíveis na população, recorrendo a dados sobre, por exemplo, a prevalência da doença, as complicações, a hospitalização e a mortalidade;
- f) Contribuir para avaliar a capacidade dos sistemas de saúde no que se refere ao diagnóstico, à prevenção e ao tratamento de doenças transmissíveis específicas, com o objetivo de contribuir para a segurança dos doentes no contexto das ameaças transfronteiriças graves para a saúde;
- g) Contribuir para a modelização e o desenvolvimento de cenários para a resposta;
- h) Contribuir para a identificação das prioridades e das necessidades de investigação e implementar as atividades de investigação pertinentes destinadas a reforçar a saúde pública;
- i) Apoiar as medidas de rastreio de contratos tomadas pelas autoridades de saúde competentes.

3. As autoridades nacionais competentes a que se refere o n.º 1 comunicam às autoridades participantes da rede de vigilância epidemiológica as seguintes informações, baseadas em indicadores e normas acordados:
- a) Dados e informações comparáveis e compatíveis relativos à vigilância epidemiológica de doenças transmissíveis e problemas de saúde especiais conexos a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalíneas i) e ii);
 - b) Informações pertinentes sobre a evolução de situações epidémicas, inclusive para a modelização e o desenvolvimento de cenários;
 - c) Informações relevantes sobre fenómenos epidémicos invulgares ou novas doenças transmissíveis de origem desconhecida, inclusive em países terceiros;
 - d) Dados moleculares de agentes patogénicos, se forem necessários para detetar ou investigar ameaças transfronteiriças graves para a saúde;
 - e) Dados dos sistemas de saúde necessários para a gestão de ameaças transfronteiriças graves para a saúde; e
 - f) Informações sobre os sistemas de monitorização para o rastreio de contactos desenvolvidos a nível nacional.

4. As informações comunicadas pelas autoridades nacionais competentes a que se refere o n.º 3, alínea a), podem, quando disponíveis, ser comunicadas, pelo menos ao nível NUTS II, ao Portal Europeu de Vigilância de Doenças Infecciosas gerido pelo ECDC, em tempo útil.
5. Ao comunicarem as informações de vigilância epidemiológica, as autoridades nacionais competentes utilizam, sempre que existam, as definições de caso adotadas nos termos do n.º 10 para cada doença transmissível e problema de saúde especial conexo a que se refere o n.º 1.
6. A Comissão e os Estados-Membros trabalham em conjunto para reforçar a capacidade de recolha e partilha de dados dos Estados-Membros e definir normas europeias de vigilância específicas por doença com base na proposta do ECDC, em consulta com as redes de vigilância pertinentes.
7. O ECDC monitoriza e avalia as atividades de vigilância epidemiológica das redes de vigilância específicas, incluindo a adesão às normas de vigilância a que se refere o n.º 6; apoia os Estados-Membros facultando-lhes aconselhamento científico e técnico para melhorar a tempestividade, a exaustividade e a qualidade dos dados de vigilância comunicados; e partilha relatórios de monitorização regulares com o CSS e a Comissão. Se for caso disso, e em conformidade com o Regulamento (CE)n.º 851/2004, o ECDC também disponibiliza os seus conhecimentos especializados em matéria de vigilância epidemiológica a países terceiros.

O ECDC fornece regularmente ao CSS uma panorâmica sobre a tempestividade, exaustividade e qualidade dos dados de vigilância que lhe são comunicados.

O ECDC apoia os Estados-Membros a fim de assegurar a recolha e a partilha de dados em períodos de crise sanitária para efeitos do n.º 2.

8. A Comissão pode complementar a ação dos Estados-Membros através da adoção de recomendações em matéria de vigilância dirigidas aos Estados-Membros. O CSS pode adotar comunicações e recomendações em matéria de vigilância dirigidas aos Estados-Membros, ao ECDC e à Comissão.
9. Cada Estado-Membro designa as autoridades competentes responsáveis, nesse Estado-Membro, pela vigilância epidemiológica a que se refere o n.º 1.
10. A Comissão estabelece e atualiza, por meio de atos de execução:
 - a) A lista, com base nos critérios enumerados na secção 1 do anexo I, das doenças transmissíveis e dos problemas de saúde especiais conexos a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalíneas i) e ii), a fim de assegurar a cobertura das doenças transmissíveis e dos problemas de saúde especiais conexos pela rede de vigilância epidemiológica;

- b) As definições de caso, com base nos critérios enumerados na secção 2 do anexo I, para cada doença transmissível e cada problema de saúde especial conexo sujeitos a vigilância epidemiológica, a fim de assegurar, ao nível da União, a comparabilidade e compatibilidade dos dados recolhidos;
- c) Os procedimentos, conforme previsto na secção 3 do anexo I do presente regulamento, para o funcionamento da rede de vigilância epidemiológica desenvolvidos em aplicação do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 851/2004.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 29.º, n.º 2.

- 11. Por imperativos de urgência devidamente justificados, relacionados com a gravidade ou novidade de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde ou com a rapidez da sua propagação entre os Estados-Membros, a Comissão pode adotar atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 29.º, n.º 3, para a adoção de definições de caso, procedimentos e indicadores de vigilância nos Estados-Membros em caso de ameaça transfronteiriça para a saúde referida no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalíneas i) e ii). Esses indicadores de vigilância também apoiam a avaliação da capacidade de diagnóstico, prevenção e tratamento.

Artigo 14.º

Plataforma digital de vigilância

1. Após ter realizado avaliações de impacto sobre a proteção de dados e ter atenuado eventuais riscos para os direitos e liberdades dos titulares de dados, conforme adequado, o ECDC deve assegurar o desenvolvimento contínuo da plataforma digital de vigilância através da qual os dados são geridos e objeto de troca automática, a fim de criar sistemas de vigilância integrados e interoperáveis que permitam a vigilância em tempo real, se adequado, com o objetivo de apoiar a prevenção e o controlo das doenças transmissíveis. O ECDC deve assegurar que a utilização da plataforma digital de vigilância seja objeto de supervisão humana e deve minimizar os riscos que possam surgir da transferência de dados inexatos, incompletos ou ambíguos de uma base de dados para outra, bem como definir procedimentos sólidos para a análise da qualidade dos dados. O ECDC, em estreita cooperação com os Estados-Membros, assegura também a interoperabilidade da plataforma digital de vigilância com os sistemas nacionais.

2. A plataforma digital de vigilância:
 - a) Permite a recolha automatizada de dados de vigilância e de laboratório, utiliza dados de saúde não pessoais relevantes provenientes de uma lista previamente definida e autorizada elaborada a partir de registos de saúde eletrónicos e bases de dados de saúde, bem como a monitorização dos meios de comunicação, e aplica a inteligência artificial para fins de validação, análise e comunicação automatizada de dados, incluindo a comunicação estatística de dados;
 - b) Permite o tratamento e o intercâmbio informatizados de informações, dados e documentos.
3. Os Estados-Membros são responsáveis por assegurar que o sistema de vigilância integrado seja atualizado regularmente com informações, dados e documentos tempestivos, completos e exatos, transmitidos e trocados através da plataforma digital. Os Estados Membros podem promover a automatização deste processo entre os sistemas de vigilância nacionais e da União.
4. O ECDC monitoriza o funcionamento do sistema de vigilância integrado e partilha relatórios periódicos de monitorização com os Estados-Membros e a Comissão.

5. Para efeitos de vigilância epidemiológica, o ECDC tem também acesso a dados de saúde pertinentes acessíveis ou disponibilizados através de infraestruturas digitais que permitam a utilização de dados de saúde para fins de investigação, aconselhamento em matéria de elaboração de políticas e regulamentação.
6. A Comissão adota atos de execução para o funcionamento da plataforma digital de vigilância que estabeleçam:
 - a) As especificações técnicas da plataforma digital de vigilância, incluindo o mecanismo eletrónico de troca de dados para os intercâmbios com os sistemas internacionais e nacionais existentes, a identificação das normas aplicáveis, a definição das estruturas das mensagens, os dicionários de dados, o intercâmbio de protocolos e os procedimentos;
 - b) As regras específicas de funcionamento da plataforma digital de vigilância, inclusive para a proteção dos dados pessoais e a segurança do intercâmbio de informações;
 - c) As disposições de contingência, incluindo cópias de segurança dos dados, a aplicar em caso de indisponibilidade de qualquer das funcionalidades da plataforma digital de vigilância; e
 - d) As disposições destinadas a promover a normalização das infraestruturas de armazenamento, tratamento e análise de dados.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 29.º, n.º 2.

7. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 31.º a fim de completar o presente regulamento no que diz respeito ao seguinte:
- a) Os casos e condições em que pode ser concedido acesso parcial às funcionalidades da plataforma digital de vigilância aos países terceiros e organizações internacionais em causa, bem como as modalidades práticas desse acesso;
 - b) Os casos e condições em que os dados, informações e documentos referidos no artigo 13.º devem ser transmitidos através da plataforma digital de vigilância, bem como a lista desses dados, informações e documentos; e
 - c) As condições em que o ECDC pode participar e obter acesso a dados de saúde acessíveis ou trocados através das infraestruturas digitais a que se refere o n.º 5.

Artigo 15.º

Laboratórios de referência da UE

1. No domínio da saúde pública ou em domínios específicos da saúde pública relevantes para a execução do presente regulamento ou dos planos nacionais de prevenção, preparação e resposta, a Comissão pode, por meio de atos de execução, designar laboratórios de referência da UE para prestar apoio aos laboratórios nacionais de referência no sentido de promover boas práticas e o alinhamento voluntário dos Estados-Membros em matéria de diagnóstico, métodos de ensaio e utilização de determinados testes para a vigilância, notificação e comunicação uniformes de doenças por parte dos Estados-Membros.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 29.º, n.º 2.

2. Os laboratórios de referência da UE são responsáveis pela coordenação da rede de laboratórios nacionais de referência, em especial nos seguintes domínios:
 - a) Diagnósticos de referência, incluindo protocolos de ensaio;
 - b) Recursos em termos de materiais de referência;
 - c) Avaliações externas da qualidade;

- d) Aconselhamento científico e assistência técnica;
 - e) Colaboração e investigação;
 - f) Monitorização, notificações de alerta e apoio na resposta a surtos, inclusive no que respeita a doenças transmissíveis emergentes e bactérias e vírus patogénicos; e
 - g) Formação.
3. A rede de laboratórios de referência da UE é gerida e coordenada pelo ECDC, em cooperação com os laboratórios de referência da OMS. A estrutura de governação dessa rede abrange a cooperação e a coordenação com os laboratórios e redes nacionais e regionais de referência existentes.
4. As designações previstas no n.º 1 são efetuadas segundo um processo de seleção público, são limitadas no tempo, com um período mínimo de designação de quatro anos, e são revistas regularmente. Tais designações estabelecem as responsabilidades e tarefas dos laboratórios de referência da UE designados.
5. Os laboratórios de referência da UE a que se refere o n.º 1:
- a) São imparciais, não se encontram em situação de conflito de interesses e, em especial, não se encontram em qualquer situação que possa, direta ou indiretamente, afetar a imparcialidade da sua conduta profissional no que se refere ao exercício das suas tarefas como laboratórios de referência da UE;

- b) Dispõem de pessoal devidamente qualificado com formação adequada na sua área de competência, ou têm acesso contratual a esse pessoal;
- c) Possuem ou têm acesso às infraestruturas, equipamentos e produtos necessários para a execução das tarefas que lhes são confiadas;
- d) Garantem que o respetivo pessoal e eventuais agentes contratuais conheçam bem as normas e práticas internacionais e que os mais recentes progressos da investigação a nível nacional, da União e internacional sejam tidos em conta no seu trabalho;
- e) Estão equipados ou têm acesso ao equipamento necessário para realizar as tarefas que lhes competem em situações de emergência; e
- f) Se necessário, estão equipados para cumprir as normas de bioproteção relevantes.

Além dos requisitos estabelecidos no primeiro parágrafo do presente número, os laboratórios de referência da UE são também acreditados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho¹.

- 6. Podem ser concedidas subvenções aos laboratórios de referência da UE a que se refere o n.º 1 para os custos em que incorram na execução de programas de trabalho anuais ou plurianuais estabelecidos em conformidade com os objetivos e as prioridades dos programas de trabalho adotados pela Comissão ao abrigo do Programa UE pela Saúde.

¹ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

Artigo 16.º

Rede para substâncias de origem humana

1. É criada uma rede de serviços dos Estados-Membros para apoiar a utilização de substâncias de origem humana, incluindo a transfusão e o transplante, ("rede para substâncias de origem humana") a fim de monitorizar, avaliar e contribuir para a resposta aos surtos de doenças relevantes para as substâncias de origem humana. A rede para substâncias de origem humana também assegura que sejam abordados quaisquer problemas de procriação medicamente assistida relacionados com surtos de doenças, se for caso disso.
2. A rede para substâncias de origem humana é gerida e coordenada pelo ECDC.
3. Cada Estado-Membro designa as autoridades competentes responsáveis, no seu território, pelos serviços que apoiam a utilização de substâncias de origem humana, incluindo a transfusão e o transplante, a que se refere o n.º 1.

Artigo 17.º
Monitorização ad hoc

1. Na sequência da notificação de um alerta, nos termos do artigo 19.º, respeitante a uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde a que se referem o artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalínea iii), ou as alíneas b), c) ou d), os Estados-Membros, em articulação com a Comissão e com base nas informações disponíveis provenientes dos seus sistemas de monitorização, informam-se mutuamente através do SARR e, se a urgência da situação o exigir, através do CSS, sobre a evolução a nível nacional da situação relativa à ameaça transfronteiriça grave para a saúde em causa.
2. O Portal Europeu de Vigilância de Doenças Infecciosas gerido pelo ECDC é utilizado para a monitorização ad hoc de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde a que se referem o artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalínea iii), ou as alíneas b), c) ou d).
3. As informações transmitidas nos termos do n.º 1 devem incluir, em especial, informações sobre qualquer mudança na distribuição geográfica, propagação e gravidade da ameaça transfronteiriça grave para a saúde em causa e nos meios de deteção, se disponíveis.
4. A Comissão adota, por meio de atos de execução, e se necessário, as definições de caso a utilizar para a monitorização ad hoc, a fim de assegurar, ao nível da União, a comparabilidade e compatibilidade dos dados recolhidos.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 29.º, n.º 2.

Por imperativos de urgência devidamente justificados, relacionados com a gravidade de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde ou com a rapidez da sua propagação entre os Estados-Membros, a Comissão pode adotar ou atualizar as definições de caso a que se refere o primeiro parágrafo do presente número através de atos de execução imediatamente aplicáveis, adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 29.º, n.º 3.

Capítulo IV

Alerta rápido e resposta

Artigo 18.º

Sistema de Alerta Rápido e de Resposta

1. O SARR assegura a comunicação permanente entre a Comissão, o ECDC e as autoridades competentes responsáveis a nível nacional para efeitos de preparação, alerta rápido e resposta, notificações de alerta, avaliação dos riscos para a saúde pública e determinação das medidas que possam ser necessárias para proteger a saúde pública.

2. A gestão e a utilização operacional do SARR envolvem o intercâmbio de dados pessoais em casos específicos em que os instrumentos jurídicos pertinentes o prevejam. Essa gestão e utilização operacional incluem:
- a) O tratamento dos dados pessoais dos utilizadores autorizados do sistema; e
 - b) O tratamento de dados de saúde e outros dados pessoais, quando estritamente necessário para os fins para que esses dados foram transmitidos, através da funcionalidade de transmissão seletiva de mensagens do SARR, em conformidade com o artigo 28.º.

Tendo em conta os pareceres dos Estados-Membros, o ECDC atualiza continuamente o SARR, permitindo a utilização de tecnologias modernas, tais como as aplicações móveis digitais, os modelos de inteligência artificial, as aplicações baseadas nos serviços espaciais ou outras tecnologias de rastreio de contactos automatizado, e baseando-se nas tecnologias de rastreio de contactos desenvolvidas pelos Estados-Membros ou pela União utilizadas para combater as ameaças transfronteiriças graves para a saúde. O ECDC, em estreita cooperação com os Estados-Membros, facilita a interoperabilidade com os sistemas nacionais para efeitos do SARR.

O ECDC também presta assistência técnica às autoridades competentes responsáveis a nível nacional, incluindo formação após atualizações do SARR.

3. Cada Estado-Membro designa a ou as autoridades competentes responsáveis a nível nacional pela notificação de alertas e pela determinação das medidas necessárias para proteger a saúde pública, para efeitos de alerta rápido e resposta, em conformidade com os n.ºs 1 e 2 do presente artigo, bem como com os artigos 19.º e 20.º.
4. A Comissão adota, por meio de atos de execução, procedimentos relativos ao intercâmbio de informações com outros sistemas de alerta rápido a nível da União e a nível internacional, incluindo o intercâmbio de dados pessoais, a fim de assegurar o bom funcionamento do SARR e evitar a sobreposição de atividades ou ações contraditórias com estruturas e mecanismos existentes em matéria de preparação, monitorização, alerta rápido e combate às ameaças transfronteiriças graves para a saúde, no âmbito de uma abordagem coordenada "Uma Só Saúde".

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 29.º, n.º 2.

Artigo 19.º
Notificação de alertas

1. As autoridades nacionais competentes ou a Comissão notificam um alerta através do SARR se o aparecimento ou a evolução de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde preencher os seguintes critérios:
 - a) A ameaça é invulgar ou inesperada no local e momento específicos, está a causar ou pode causar uma morbilidade ou mortalidade humanas significativas, está a propagar-se ou pode propagar-se rapidamente, ou está a exceder ou pode exceder a capacidade de resposta nacional;
 - b) A ameaça afeta ou pode afetar mais do que um Estado-Membro; e
 - c) A ameaça exige ou pode exigir uma resposta coordenada ao nível da União.
2. Se notificarem à OMS ocorrências que possam constituir emergências de saúde pública de âmbito internacional, e na ausência de plena interoperabilidade entre o sistema de notificação da OMS e o SARR, as autoridades nacionais competentes notificam, em simultâneo, um alerta através do SARR, desde que a ameaça em causa seja abrangida pelas que se referem no artigo 2.º, n.º 1, do presente regulamento.

3. Aquando da notificação de um alerta, as autoridades nacionais competentes e a Comissão comunicam prontamente, através do SARR, todas as informações relevantes disponíveis na sua posse que possam ser úteis para coordenar a resposta, tais como:
- a) Tipo e origem do agente;
 - b) Data e local do incidente ou do surto;
 - c) Meios de transmissão ou de propagação;
 - d) Dados toxicológicos;
 - e) Métodos de deteção e de confirmação;
 - f) Riscos para a saúde pública;
 - g) Medidas de saúde pública aplicadas ou cuja adoção está prevista a nível nacional;
 - h) Medidas que não sejam de saúde pública, nomeadamente medidas multissetoriais;
 - i) Se há necessidade urgente de contramedidas médicas ou rutura das mesmas;

- j) Pedidos e ofertas de assistência transfronteiriça de emergência, como a transferência médica de doentes ou a disponibilização de profissionais dos cuidados de saúde entre Estados-Membros, em especial em zonas transfronteiriças de regiões vizinhas;
 - k) Dados pessoais necessários para efeitos de rastreio de contactos, nos termos do artigo 28.º;
 - l) Quaisquer outras informações relevantes para a ameaça transfronteiriça grave para a saúde em causa.
4. A Comissão disponibiliza às autoridades nacionais competentes, através do SARR, quaisquer informações que possam ser úteis para coordenar a resposta conforme referido no artigo 21.º, incluindo informações sobre ameaças transfronteiriças graves para a saúde e medidas de saúde pública relacionadas com ameaças transfronteiriças graves para a saúde já transmitidas através de sistemas de alerta rápido e de informação criados ao abrigo de outras disposições do direito da União ou do Tratado Euratom.
5. Os Estados-Membros atualizam as informações a que se refere o n.º 3 assim que fiquem disponíveis novos dados.

Artigo 20.º

Avaliação dos riscos para a saúde pública

1. Caso um alerta seja notificado nos termos do artigo 19.º, a Comissão, se tal for necessário para coordenar a resposta ao nível da União ou a pedido do CSS a que se refere o artigo 21.º ou por sua própria iniciativa, disponibiliza prontamente às autoridades nacionais competentes e ao CSS, através do SARR, uma avaliação dos riscos relativamente à gravidade potencial da ameaça para a saúde pública, incluindo eventuais medidas de saúde pública. Essa avaliação dos riscos é efetuada por uma ou mais das seguintes agências ou organismos da União:
 - a) O ECDC, em conformidade com o artigo 8.º-A do Regulamento (CE) n.º 851/2004, em caso de ameaça transfronteiriça grave para a saúde referida no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalíneas i) e ii), inclusive quando relacionada com substâncias de origem humana que possam ser potencialmente afetadas por doenças transmissíveis, ou no artigo 2.º, n.º 1, alínea d), do presente regulamento;
 - b) A Agência Europeia de Medicamentos (EMA), em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho¹, nos casos em que a ameaça transfronteiriça grave para a saúde esteja relacionada com medicamentos e dispositivos médicos;

¹ Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos (JO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

- c) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), em conformidade com o artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho¹, em caso de ameaça transfronteiriça grave para a saúde referida no artigo 2.º do presente regulamento, se essa ameaça for abrangida pelo mandato da EFSA;
- d) A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho², em caso de ameaça transfronteiriça grave para a saúde referida no artigo 2.º, n.º 1, alíneas b) ou c), do presente regulamento, se essa ameaça for abrangida pelo mandato da ECHA;
- e) A Agência Europeia do Ambiente (AEA), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 401/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho³, em caso de ameaça transfronteiriça grave para a saúde referida no artigo 2.º, n.º 1, alínea c), do presente regulamento, se essa ameaça for abrangida pelo mandato da AEA;

¹ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

² Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

³ Regulamento (CE) n.º 401/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativo à Agência Europeia do Ambiente e à Rede Europeia de Informação e de Observação do Ambiente (JO L 126 de 21.5.2009, p. 13).

- f) O Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (EMCDDA), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1920/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho¹, em caso de ameaça transfronteiriça grave para a saúde referida no artigo 2.º, n.º 1, alínea b), do presente regulamento, se essa ameaça for abrangida pelo mandato do EMCDDA.

Em caso de ameaça referida no artigo 2.º, n.º 1, do presente regulamento, a avaliação dos riscos é efetuada em cooperação com a Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol), se a ameaça transfronteiriça grave para a saúde tiver origem em atividades terroristas ou criminosas referidas no artigo 3.º do Regulamento (UE) 2016/794 do Parlamento Europeu e do Conselho², e em cooperação com a EMA, se a ameaça transfronteiriça grave para a saúde estiver associada a medicamentos.

2. A pedido da agência ou do organismo da União que efetua a avaliação dos riscos no âmbito do seu mandato, as agências e os organismos da União referidos no n.º 1 do presente artigo facultam, sem demora injustificada, todos os dados e informações pertinentes à sua disposição. O tratamento de dados pessoais, se for caso disso, é efetuado em conformidade com os requisitos em matéria de proteção de dados previstos no artigo 27.º.

¹ Regulamento (CE) n.º 1920/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo ao Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (JO L 376 de 27.12.2006, p. 1).

² Regulamento (UE) 2016/794 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2016, que cria a Agência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol) e que substitui e revoga as Decisões 2009/371/JAI, 2009/934/JAI, 2009/935/JAI, 2009/936/JAI e 2009/968/JAI do Conselho (JO L 135 de 24.5.2016, p. 53).

3. Quando a avaliação dos riscos requerida não se enquadrar, ou quando se enquadrar apenas parcialmente, nos mandatos das agências e dos organismos da União a que se refere o n.º 1 e for considerada necessária para a coordenação da resposta a nível da União, a Comissão, a pedido do CSS ou por sua própria iniciativa, faculta uma avaliação dos riscos ad hoc.
4. A Comissão disponibiliza prontamente as avaliações dos riscos às autoridades nacionais competentes, através do SARR, e ao CSS, recorrendo também, se for caso disso, a sistemas de alerta interligados. Caso a avaliação dos riscos deva ser tornada pública, as autoridades nacionais competentes recebem-na 24 horas antes da sua publicação, exceto se a publicação imediata da avaliação dos riscos for requerida por motivos de urgência e necessidade.

A avaliação dos riscos tem em conta, se disponíveis, as informações relevantes facultadas por outras entidades, em especial pela OMS em caso de emergência de saúde pública de âmbito internacional.

5. A Comissão assegura que as informações que possam ser relevantes para a avaliação dos riscos sejam disponibilizadas às autoridades nacionais competentes, através do SARR, e ao CSS.

Artigo 21.º

Coordenação da resposta no âmbito do CSS

1. Na sequência de uma notificação de alerta nos termos do artigo 19.º, os Estados-Membros, a pedido da Comissão ou de um Estado-Membro e com base nas informações disponíveis, incluindo as informações referidas no artigo 19.º e as avaliações dos riscos referidas no artigo 20.º, consultam-se mutuamente e coordenam-se, no âmbito do CSS e em articulação com a Comissão, no que diz respeito aos seguintes aspetos:
 - a) As respostas nacionais, incluindo as necessidades de investigação, à ameaça transfronteiriça grave para a saúde, inclusive se for declarada, nos termos do RSI, uma emergência de saúde pública de âmbito internacional que esteja abrangida pelo artigo 2.º do presente regulamento;
 - b) A comunicação relativa aos riscos e à crise, que deve ser adaptada às necessidades e circunstâncias dos Estados-Membros, com o objetivo de facultar informações coerentes e coordenadas ao público, aos profissionais dos cuidados de saúde e aos profissionais da saúde pública na União;
 - c) A adoção de pareceres e orientações, inclusive sobre medidas específicas de resposta, destinados aos Estados-Membros para a prevenção e controlo da ameaça transfronteiriça grave para a saúde, com base no parecer especializado de agências ou organismos técnicos pertinentes da União;
 - d) O apoio ao Mecanismo Integrado da UE de Resposta Política a Situações de Crise (IPCR), tal como se refere na Decisão 2014/415/UE do Conselho,¹ em caso de acionamento do mesmo.

¹ Decisão do Conselho 2014/415/UE, de 24 de junho de 2014, relativa às regras de execução da cláusula de solidariedade pela União (JO L 192 de 1.7.2014, p. 53).

2. Caso um Estado-Membro tencione adotar ou revogar medidas de saúde pública para combater uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde, deve, antes de adotar ou revogar tais medidas, informar e consultar os outros Estados-Membros, em especial os Estados-Membros vizinhos, e a Comissão, e coordenar-se com eles, no que respeita à natureza, finalidade e âmbito de aplicação dessas medidas, salvo se a necessidade de proteção da saúde pública for de tal modo urgente que torne necessária a adoção imediata das medidas.
3. Se um Estado-Membro tiver de adotar, com caráter de urgência, medidas de saúde pública para dar resposta ao aparecimento ou ao ressurgimento de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde, deve, após a sua adoção, informar prontamente os outros Estados-Membros e a Comissão da natureza, finalidade e âmbito de aplicação dessas medidas, em especial nas regiões transfronteiriças.
4. Se necessário, em caso de ameaça transfronteiriça grave para a saúde, os Estados-Membros podem solicitar a assistência de outros Estados-Membros através do Centro de Coordenação de Resposta de Emergência (CCRE) previsto na Decisão n.º 1313/2013/UE.
5. A Comissão adota, por meio de atos de execução, os procedimentos necessários para a aplicação uniforme das disposições em matéria de intercâmbio de informações, consulta e coordenação previstas nos n.ºs 1, 2 e 3 do presente artigo.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 29.º, n.º 2.

Artigo 22.º

Recomendações sobre medidas temporárias comuns em matéria de saúde pública

1. A Comissão pode complementar a ação dos Estados-Membros através da adoção de recomendações sobre medidas temporárias comuns em matéria de saúde pública.
2. As recomendações relativas às medidas temporárias comuns em matéria de saúde pública adotadas nos termos do n.º 1 devem:
 - a) Basear-se, em particular, em recomendações do ECDC e da OMS, de outras agências ou organismos pertinentes da União, ou do comité consultivo referido no artigo 24.º;
 - b) Respeitar as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das respetivas políticas de saúde, bem como à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos;
 - c) Ser necessárias, adequadas e proporcionadas em relação aos riscos para a saúde pública associados à ameaça transfronteiriça grave para a saúde em questão, evitando, em especial, qualquer restrição desnecessária à livre circulação de pessoas, de mercadorias e de serviços, e promover a coordenação das medidas entre os Estados-Membros;
 - d) Ser prontamente disponibilizadas às autoridades nacionais competentes, através do SARR, e ao CSS, recorrendo também, se for caso disso, a sistemas de alerta interligados; caso a recomendação deva ser tornada pública, as autoridades nacionais competentes recebem-na 24 horas antes da sua publicação, exceto se a urgência for tal que torne necessária a publicação imediata da recomendação.

Capítulo V

Emergência de saúde pública a nível da União

Artigo 23.º

Reconhecimento de emergências de saúde pública a nível da União

1. No que respeita a ameaças transfronteiriças graves para a saúde referidas no artigo 2.º, n.º 1, a Comissão pode, após análise de quaisquer pareceres de peritos emitidos pelo ECDC, por outras agências ou organismos pertinentes da União ou pelo comité consultivo referido no artigo 24.º, reconhecer formalmente uma emergência de saúde pública a nível da União, incluindo situações de pandemia em que a ameaça transfronteiriça grave para a saúde em causa ponha em perigo a saúde pública a nível da União.
2. A Comissão põe termo ao reconhecimento a que se refere o n.º 1 assim que deixe de estar verificada a condição descrita no n.º 1.
3. Antes de reconhecer uma emergência de saúde pública a nível da União, a Comissão contacta a OMS a fim de partilhar a sua análise da situação do surto e de a informar da sua intenção de adotar tal decisão.

4. A Comissão adota a medida a que se referem os n.ºs 1 e 2 do presente artigo através de atos de execução.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 29.º, n.º 2.

Por imperativos de urgência devidamente justificados, relacionados com a gravidade de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde ou com a rapidez da sua propagação entre os Estados-Membros, a Comissão pode reconhecer uma emergência de saúde pública a nível da União nos termos do n.º 1 do presente artigo através de atos de execução imediatamente aplicáveis, adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 29.º, n.º 3.

Artigo 24.º

Comité Consultivo para as Emergências de Saúde Pública

1. A fim de apoiar o processo de tomada de decisão no que diz respeito ao reconhecimento formal de uma emergência de saúde pública a nível da União, a Comissão cria um comité consultivo para as emergências de saúde pública ("comité consultivo") que, a pedido da Comissão ou do CSS, presta aconselhamento à Comissão ou ao CSS, facultando o seu parecer sobre:
 - a) A questão de saber se uma ameaça constitui uma emergência de saúde pública a nível da União;

- b) A cessação de uma emergência de saúde pública a nível da União; e
- c) A resposta, inclusive:
 - i) a formulação das medidas de resposta, incluindo a comunicação relativa aos riscos e crises, a dirigir a todos os Estados-Membros, em função das diferentes fases da ameaça na União,
 - ii) a identificação e atenuação de lacunas, incoerências ou inadequações significativas nas medidas tomadas ou a tomar para conter e gerir a ameaça específica e superar o seu impacto, inclusive em termos de gestão e tratamento clínicos, contramedidas não farmacêuticas e necessidades de investigação no domínio da saúde pública,
 - iii) a definição de prioridades no que respeita aos cuidados de saúde, à proteção civil e a outros recursos, bem como às medidas de apoio a organizar ou coordenar a nível da União, e
 - iv) qualquer recomendação subsequente de medidas estratégicas para enfrentar e atenuar as consequências a longo prazo da ameaça específica.

O aconselhamento sobre a resposta previsto na alínea c) tem por base recomendações do ECDC, da EMA, da OMS e de outras agências ou organismos pertinentes da União, conforme adequado.

2. O comité consultivo é composto por peritos independentes, que podem incluir representantes dos profissionais dos cuidados de saúde e dos serviços sociais e representantes da sociedade civil, selecionados pela Comissão de acordo com os domínios de especialização e experiência desses representantes mais relevantes para a ameaça específica em causa, e inclui representantes do ECDC e da EMA na qualidade de observadores permanentes. O comité consultivo tem uma composição multidisciplinar para poder prestar aconselhamento sobre aspetos de saúde pública, biomédicos, comportamentais, sociais, económicos, culturais e internacionais. Os representantes da OMS também podem participar no comité consultivo na qualidade de observadores. Os representantes de outras agências ou organismos da União relevantes para a ameaça específica podem participar no comité consultivo na qualidade de observadores não permanentes, se necessário. A Comissão pode convidar peritos com competências específicas no que respeita a um ponto inscrito na ordem de trabalhos para participar nos trabalhos do comité consultivo, numa base ad hoc, em especial peritos provenientes dos países em cujo território surja a ameaça. Os Estados-Membros podem propor à Comissão a nomeação de peritos competentes, em função do ponto específico em causa.
3. A Comissão publica informações sobre o comité consultivo, nos termos das regras da Comissão Europeia em matéria de grupos de peritos¹, incluindo os nomes dos peritos selecionados para fazer parte do comité consultivo e elementos detalhados sobre os antecedentes profissionais ou científicos que justificam a sua nomeação. A Comissão publica no seu sítio Web a lista dos membros do comité consultivo e as qualificações que fundamentam a sua nomeação.

¹ Decisão da Comissão, de 30 de maio de 2016, que estabelece regras horizontais relativas à criação e ao funcionamento dos grupos de peritos da Comissão (não publicada no JO).

4. Se aplicável, o comité consultivo atua em coordenação com o Conselho de Crise Sanitária, sempre que este seja criado nos termos do Regulamento (UE) .../...⁺.
5. O comité consultivo reúne-se sempre que a situação o exija, a pedido da Comissão, do CSS ou de um Estado-Membro. A Comissão partilha todas as informações pertinentes sobre as reuniões do comité consultivo com os Estados-Membros através do CSS.
6. O comité consultivo é presidido por um representante da Comissão.
7. O secretariado do comité consultivo é assegurado pela Comissão.
8. O comité consultivo estabelece o seu regulamento interno, incluindo as regras aplicáveis à adoção de pareceres e recomendações, à votação e à garantia da proteção dos dados e privacidade. O regulamento interno entra em vigor logo que seja recebido um parecer favorável da Comissão. As atas das reuniões do comité consultivo são tornadas públicas.

⁺ JO: Inserir o número do regulamento que consta do documento st6569/22.

Artigo 25.º

Efeitos jurídicos do reconhecimento

O reconhecimento de uma emergência de saúde pública a nível da União nos termos do artigo 23.º tem por efeito jurídico permitir introduzir as seguintes medidas (lista não exaustiva):

- a) Medidas aplicáveis durante uma emergência de saúde pública relativas aos medicamentos e dispositivos médicos estabelecidas no Regulamento (UE) 2022/123;
- b) Mecanismos para monitorizar as ruturas de contramedidas médicas, bem como para as desenvolver, adquirir, gerir e disponibilizar, em conformidade com o artigo 12.º do presente regulamento e com a legislação aplicável da União, em especial o Regulamento (UE) 2022/123 e o Regulamento (UE) .../...⁺;
- c) Ativação do apoio do ECDC, tal como referido no Regulamento (CE) n.º 851/2004, para mobilizar e destacar o Grupo de Trabalho da UE para a Saúde;
- d) Acionamento do mecanismo do IPCR.

⁺ JO: Inserir o número do regulamento que consta do documento st6569/22.

Capítulo VI

Disposições finais

Artigo 26.º

Transparência e conflito de interesses

1. O CSS e o comité consultivo exercem as suas atividades de forma independente, imparcial e transparente e comprometem-se a agir no interesse público.
2. Os representantes nomeados para o CSS e para o comité consultivo, e, se for caso disso, os observadores, não podem ter quaisquer interesses financeiros ou outros que possam ser considerados prejudiciais à sua independência.
3. Os representantes nomeados para o CSS e para o comité consultivo e, se for caso disso, os observadores, fazem uma declaração dos seus interesses financeiros e outros e atualizam-na anualmente e sempre que necessário. Divulgam quaisquer outros factos de que tomem conhecimento e que, de boa-fé, se possa razoavelmente esperar que envolvam ou deem origem a um conflito de interesses.

4. Antes de cada reunião do CSS ou do comité consultivo, os representantes que nela participam e, se for caso disso, os observadores, declaram quaisquer interesses que possam ser considerados prejudiciais à sua independência ou imparcialidade no que diz respeito aos pontos da ordem de trabalhos.
5. Caso a Comissão decida que um interesse declarado por um representante constitui um conflito de interesses, esse representante não participa em quaisquer debates ou decisões, nem obtém quaisquer informações relativas ao ponto da ordem de trabalhos em causa. Essas declarações dos representantes e a decisão da Comissão são exaradas na ata sumária da reunião.
6. Os representantes que participam em reuniões do CSS ou do comité consultivo, e, se for caso disso, os observadores, ficam sujeitos à obrigação de sigilo profissional, mesmo após a cessação das suas funções.

Artigo 27.º

Proteção dos dados pessoais

1. O presente regulamento aplica-se sem prejuízo das obrigações em matéria de tratamento de dados pessoais que recaem sobre os Estados-Membros ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/679 e da Diretiva 2002/58/CE, bem como das obrigações que incumbem às instituições, órgãos e organismos da União no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais ao abrigo do Regulamento (UE) 2018/1725, no exercício das respetivas funções.
2. A Comissão e, se for caso disso, outras instituições, órgãos e organismos da União, não tratam dados pessoais, exceto nos casos em que tal seja necessário para o cumprimento da sua missão. Caso se justifique, os dados pessoais são tornados anónimos, de forma a que o seu titular não possa ser identificado.

Artigo 28.º

Proteção dos dados pessoais no que respeita à funcionalidade de transmissão seletiva de mensagens do SARR

1. O SARR deve incluir uma funcionalidade de transmissão seletiva de mensagens que assegure que os dados pessoais, incluindo os dados de contacto e de saúde, só possam ser comunicados às autoridades nacionais competentes que estejam envolvidas nas medidas de rastreio de contactos e nos procedimentos de evacuação médica. Essa funcionalidade de transmissão seletiva de mensagens deve ser concebida e utilizada de modo a garantir a segurança e licitude do tratamento de dados pessoais, bem como a interligação com os sistemas de rastreio de contactos a nível da União.

2. Se as autoridades nacionais competentes responsáveis pela aplicação de medidas de rastreio de contactos ou de procedimentos de evacuação médica comunicarem, através do SARR, dados pessoais necessários para efeitos de rastreio de contactos nos termos do artigo 19.º, n.º 3, utilizam a funcionalidade de transmissão seletiva de mensagens a que se refere o n.º 1 do presente artigo e comunicam os dados apenas aos outros Estados-Membros envolvidos nas medidas de rastreio de contactos ou de evacuação médica.
3. Quando comunicarem os dados referidos no n.º 2, as autoridades nacionais competentes fazem referência ao alerta comunicado previamente através do SARR.
4. A funcionalidade de transmissão seletiva de mensagens é utilizada somente para efeitos de rastreio de contactos e evacuação médica. Permite apenas que as autoridades nacionais competentes recebam dados que lhes tenham sido enviados por outras autoridades nacionais competentes. O ECDC apenas acede aos dados necessários para assegurar o bom funcionamento da funcionalidade de transmissão seletiva de mensagens. As mensagens que contenham dados pessoais são automaticamente apagadas da funcionalidade de transmissão seletiva de mensagens, o mais tardar, 14 dias após a data de envio.
5. Quando necessário para efeitos de rastreio de contactos, os dados pessoais podem também ser trocados por meio de tecnologias de rastreio de contactos. As autoridades nacionais competentes não conservam os dados de contacto nem os dados de saúde recebidos através da funcionalidade de transmissão seletiva de mensagens durante um período de tempo superior ao período de conservação dos dados aplicável no contexto das suas atividades de rastreio de contactos a nível nacional.

6. A Comissão adota atos delegados para completar o presente regulamento, estabelecendo:
- a) Os requisitos pormenorizados necessários para assegurar que o funcionamento do SARR e o tratamento de dados estejam em conformidade com os Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725, incluindo as respetivas responsabilidades das autoridades nacionais competentes e do ECDC; e
 - b) Uma lista das categorias de dados pessoais que podem ser trocados para fins de coordenação das medidas de rastreio de contactos.
7. A Comissão adota, por meio de atos de execução:
- a) Os procedimentos para estabelecer a interligação do SARR com os sistemas de rastreio de contactos a nível da União e a nível internacional; e
 - b) As modalidades relativas ao tratamento das tecnologias de rastreio de contactos e à interoperabilidade dessas tecnologias, bem como os casos e condições em que pode ser concedido aos países terceiros acesso à interoperabilidade do rastreio de contactos e as modalidades práticas desse acesso, respeitando plenamente o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados e a jurisprudência aplicável do Tribunal de Justiça da União Europeia.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 29.º, n.º 2.

Artigo 29.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité para as Ameaças Transfronteiriças Graves para a Saúde. Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Na falta de parecer do comité, a Comissão não adota o projeto de ato de execução, aplicando-se o artigo 5.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

3. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.

Artigo 30.º

Cooperação com a OMS

A União estabelece um regime de cooperação reforçada com a OMS, em especial no que diz respeito às atividades de comunicação e reexame.

Artigo 31.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 8.º, n.º 4, no artigo 14.º, n.º 7, e no artigo 28.º, n.º 6, é conferido à Comissão por tempo indeterminado a contar de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento].
3. A delegação de poderes referida no artigo 8.º, n.º 4, no artigo 14.º, n.º 7, e no artigo 28.º, n.º 6, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 8.º, n.º 4, do artigo 14.º, n.º 7, ou do artigo 28.º, n.º 6, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 32.º

Procedimento de urgência

1. Os atos delegados adotados nos termos do presente artigo entram em vigor sem demora e são aplicáveis desde que não tenha sido formulada qualquer objeção nos termos do n.º 2. Na notificação de um ato delegado ao Parlamento Europeu e ao Conselho devem expor-se os motivos que justificam o recurso ao procedimento de urgência.
2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objeções a um ato delegado de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 31.º, n.º 6. Nesse caso, a Comissão revoga imediatamente o ato após a notificação da decisão pela qual o Parlamento Europeu ou o Conselho tiverem formulado objeções.

Artigo 33.º

Avaliações relativas ao presente regulamento

Até 31 de dezembro de 2024 e, em seguida, de cinco em cinco anos, o mais tardar, a Comissão procede a uma avaliação do presente regulamento e apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre as principais conclusões da avaliação realizada. A avaliação deve incluir, em especial, uma avaliação do funcionamento do SARR e da rede de vigilância epidemiológica, bem como da coordenação da resposta no âmbito do CSS.

A avaliação referida no primeiro parágrafo também deve incluir uma avaliação do trabalho da Comissão no que diz respeito às atividades de preparação e resposta previstas no presente regulamento, nomeadamente, se for caso disso, um reexame da execução do presente regulamento pela Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA), bem como uma apreciação da necessidade de estabelecer a HERA como entidade distinta, tendo em conta as agências ou autoridades pertinentes ativas no domínio da preparação e resposta no domínio da saúde. A Comissão apresenta, se for caso disso, propostas legislativas com base nessa avaliação, a fim de alterar o presente regulamento ou apresentar propostas adicionais.

Artigo 34.º

Revogação

1. A Decisão n.º 1082/2013/UE é revogada.
2. As remissões para a decisão revogada entendem-se como remissões para o presente regulamento e são lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo II.

Artigo 35.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em ..., em ...

Pelo Parlamento Europeu
A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente / A Presidente

ANEXO I

Secção 1

Critérios de seleção das doenças transmissíveis e dos problemas de saúde especiais conexos que devem ser abrangidos pela vigilância epidemiológica no âmbito da rede de vigilância epidemiológica

A vigilância da União fornece informações para fins de ação no domínio da saúde pública a nível da União. Mais concretamente, deve estar preenchido um dos seguintes critérios:

1. Morbilidade significativa, mortalidade significativa ou doença emergente (tendência crescente num período de cinco anos) numa percentagem considerável de Estados-Membros;
2. Potencial para causar surtos transfronteiriços;
3. Agente patogénico de alto risco (transmissibilidade e gravidade);
4. Existência de programas de saúde pública especificamente direcionados a nível nacional ou a nível da União que exigem monitorização e avaliação;
5. Situação em que a vigilância da União acrescenta valor em matéria de saúde pública aos sistemas de vigilância nacionais, para além do que está implícito nos critérios 1 a 4.

Secção 2

Critérios a utilizar na definição e classificação de casos:

1. Critérios clínicos;
2. Critérios laboratoriais;
3. Critérios epidemiológicos.

Classificação de casos:

1. Caso possível;
2. Caso provável;
3. Caso confirmado.

Secção 3

Procedimentos para o funcionamento da rede de vigilância epidemiológica

As modalidades dos procedimentos da rede de vigilância epidemiológica devem abranger pelo menos os seguintes pontos:

1. Composição e nomeação;
 2. Mandato (com especificação detalhada das responsabilidades dos representantes nacionais e do secretariado da rede no âmbito do ECDC, incluindo as funções e tarefas);
 3. Procedimentos de trabalho administrativos, por exemplo relacionados com a convocação de reuniões e a tomada de decisões, e técnicos, por exemplo relacionados com os mecanismos, ferramentas e plataformas de comunicação de dados, a análise de dados e a divulgação;
 4. Mecanismo de avaliação/revisão periódica dos procedimentos de trabalho administrativos e técnicos.
-

ANEXO II

Tabela de correspondência

Decisão n.º 1082/2013/UE	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 2.º	Artigo 2.º
Artigo 3.º	Artigo 3.º
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 6.º
Artigo 4.º, n.º 2	Artigo 7.º
Artigo 5.º	Artigo 12.º
Artigo 6.º	Artigo 13.º
Artigo 7.º	Artigo 17.º
Artigo 8.º	Artigo 18.º
Artigo 9.º	Artigo 19.º
Artigo 10.º	Artigo 20.º
Artigo 11.º	Artigo 21.º
Artigo 12.º	Artigo 23.º, n.ºs 1, 3, 4
Artigo 13.º	Artigo 25.º
Artigo 14.º	Artigo 23.º, n.º 2
Artigo 15.º	--
Artigo 16.º, n.º 1	Artigo 27.º
Artigo 16.º, n.ºs 2 a 8	Artigo 28.º
Artigo 17.º	Artigo 4.º
Artigo 18.º	Artigo 29.º
Artigo 19.º	Artigo 33.º
Artigo 20.º	Artigo 34.º
Artigo 21.º	Artigo 35.º
Artigo 22.º	--
Anexo	Anexo I