

I

(Atos legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2022/2370 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 23 de novembro de 2022

que altera o Regulamento (CE) n.º 851/2004 que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças

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 Europeu ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões ⁽²⁾,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A União assumiu como prioritário o compromisso de proteger e melhorar a saúde humana através da prevenção das doenças e da luta contra os grandes flagelos sanitários transfronteiriços, recorrendo para tal à monitorização, à avaliação, à comunicação de informações, a uma melhor preparação, a um alerta rápido e ao combate às ameaças transfronteiriças graves para a saúde.
- (2) O Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (o «Centro») foi criado pelo Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ como um organismo europeu independente com a missão de identificar, avaliar e comunicar as ameaças atuais e emergentes para a saúde humana decorrentes de doenças transmissíveis.
- (3) Em 11 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou o surto de COVID-19 uma pandemia mundial. Tendo em conta os desafios enfrentados na resposta à pandemia, tornou-se evidente que o quadro da União em matéria de preparação e resposta a crises sanitárias deverá ser reforçado, a fim de aproveitar melhor o potencial das capacidades da União e dos Estados-Membros para responder a futuras pandemias.

⁽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 24 de outubro de 2022.

⁽⁴⁾ 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).

- (4) Na sua decisão de 5 de fevereiro de 2021 relativa ao inquérito estratégico OI/3/2020/TE, a Provedora de Justiça Europeia identificou algumas lacunas importantes na eficácia da resposta do Centro à pandemia de COVID-19, nomeadamente no que diz respeito a dados completos e comparáveis, ao nível de transparência e à comunicação com o público. Essas falhas deverão ser abordadas no presente regulamento.
- (5) A capacidade do Centro para executar novas atribuições dependerá do nível de assistência financeira disponibilizada pela União, bem como dos recursos humanos disponíveis a nível interno e externo. Para realizar as novas atribuições que lhe foram confiadas no contexto da pandemia de COVID-19, o Centro precisará de recursos financeiros e humanos suficientes. Os fundos orientados para projetos, como os atribuídos no âmbito do Programa UE pela Saúde, criado pelo Regulamento (UE) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾, não são suficientes para responder às necessidades do Centro no futuro.
- (6) 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.
- (7) No seu parecer conjunto sobre a resposta à COVID-19, intitulado «Melhorar a preparação e a gestão de 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 para a resposta à COVID-19 recomendam a criação de um «órgão consultivo permanente da UE no domínio das ameaças para a saúde e das crises sanitárias».
- (8) O presente regulamento deverá alargar, por conseguinte, a missão e as atribuições do Centro a fim de reforçar a sua capacidade para proporcionar as competências científicas sólidas e independentes necessárias e apoiar ações pertinentes para o planeamento da prevenção, da preparação e da resposta face a ameaças transfronteiriças graves para a saúde na União, e o combate às mesmas, em conformidade com o Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾.
- (9) A pandemia de COVID-19 pôs em evidência que as principais doenças transmissíveis podem ter sérias implicações para os doentes com doenças não transmissíveis, como atrasos ou interrupções do tratamento de doentes e sobreviventes de cancro e de pessoas com problemas de saúde mental. Os profissionais de saúde que prestam cuidados a doentes com doenças não transmissíveis estiveram confrontados com o desafio de diagnosticar e cuidar dos doentes e tentar ao mesmo tempo velar pela sua própria segurança. Acresce que o diagnóstico de certas doenças acusa grandes atrasos, o que levou a que tais doenças sejam detetadas quando já se encontram em fase avançada. Além disso, ainda há muito a aprender sobre o efeito das doenças transmissíveis nas doenças não transmissíveis, como é o caso da condição pós-COVID-19. A pandemia de COVID-19 colocou também em evidência a saúde mental e neurológica. De acordo com informações dos cuidadores e das famílias, as várias medidas de distanciamento social e de confinamento tiveram repercussões importantes no bem-estar das pessoas que vivem com demência, havendo indicações de que tais medidas aceleraram o progresso da doença. Por conseguinte, é necessário ter em conta as repercussões que um surto grave de uma doença transmissível pode ter na prevenção e no tratamento de doenças não transmissíveis e comorbilidades, dada a pressão significativa que exerce sobre a capacidade do sistema de saúde.
- (10) O Centro deverá ser encarregado de facultar em tempo útil informações epidemiológicas e a análise dessas informações, modelação epidemiológica, antecipação e previsão epidemiológicas, bem como de facultar em tempo útil as pertinentes avaliações dos riscos e recomendações de base científica, que definem as opções para a prevenção e o controlo das doenças transmissíveis. Deverão ser realizadas avaliações dos riscos com a brevidade possível, assegurando ao mesmo tempo que são recolhidas as informações necessárias suficientes. As ações do Centro deverão ser coerentes com a abordagem «Uma Só Saúde», reconhecendo as interligações entre a saúde humana e animal e o ambiente, tendo em conta a origem zoonótica de muitos surtos de doenças transmissíveis. O Centro deverá, em estreita cooperação com os Estados-Membros, monitorizar a capacidade dos sistemas de saúde dos Estados-Membros para detetar, prevenir, responder e recuperar de surtos de doenças transmissíveis, identificar lacunas e formular recomendações de base científica tendo em vista o reforço dos sistemas de saúde. A monitorização da capacidade dos sistemas de saúde dos Estados-Membros deverá basear-se em indicadores

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE (ver página 26 do presente Jornal oficial).

acordados. O Centro deverá organizar visitas a Estados-Membros para prestar apoio adicional às atividades de planeamento da prevenção, da preparação e da resposta. O Centro deverá apoiar a implementação de ações financiadas pelos programas e instrumentos de financiamento pertinentes da União e relacionadas com as doenças transmissíveis. Deverá também fornecer orientações para a gestão de casos e o apoio às redes profissionais, a fim de melhorar as orientações para o tratamento, com base numa avaliação rigorosa dos dados mais recentes. O Centro deverá apoiar a resposta a epidemias e a surtos nos Estados-Membros e em países terceiros, incluindo a resposta no terreno e a formação do pessoal, e disponibilizar ao público em tempo útil informações objetivas, fiáveis e facilmente acessíveis sobre as doenças transmissíveis. O Centro deverá também estabelecer procedimentos claros de cooperação com os intervenientes no domínio da saúde pública em países terceiros, bem como com as organizações internacionais competentes no domínio da saúde pública, como a OMS, contribuindo assim para o compromisso da União de reforçar a capacidade de preparação e resposta dos parceiros.

- (11) Todas as recomendações, aconselhamento, orientações ou pareceres facultados pelo Centro no âmbito do presente regulamento são por natureza não vinculativos para os seus destinatários. As recomendações emitidas pelo Centro permitem-lhe dar a conhecer os seus pontos de vista e sugerir uma linha de ação sem impor qualquer obrigação jurídica aos destinatários de tais recomendações.
- (12) É essencial que o Centro tenha acesso a dados completos e em tempo útil para poder efetuar avaliações dos riscos em tempo útil e formular recomendações pertinentes. A fim de apoiar eficazmente o trabalho do Centro e assegurar o cumprimento da sua missão, os Estados-Membros deverão, por conseguinte, comunicar ao Centro, em tempo útil, dados comparáveis sobre a vigilância de doenças transmissíveis, como o VIH, as hepatites virais B e C e a tuberculose, bem como sobre problemas de saúde especiais conexos, nomeadamente a resistência aos antimicrobianos e as infeções associadas aos cuidados de saúde. Os Estados-Membros deverão também facultar os dados científicos e técnicos disponíveis e as informações pertinentes para a missão do Centro, notificar ao Centro quaisquer ameaças transfronteiriças graves para a saúde e prestar informações sobre o planeamento da prevenção, da preparação e da resposta e sobre a capacidade do sistema de saúde. O Centro e os Estados-Membros deverão chegar a acordo quanto a prazos, definições de casos, indicadores, normas, protocolos e procedimentos para efeitos de vigilância. Os Estados-Membros deverão prestar informações ao Centro quanto a quaisquer atrasos na comunicação de dados. Em todo o caso, os Estados-Membros deverão facultar os dados requeridos pelo presente regulamento, na medida em que tal não interfira com o salvaguardar da segurança nacional.
- (13) A Comissão, em colaboração com o Centro, a Agência Europeia do Ambiente, a Agência Europeia dos Produtos Químicos e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, deverá promover a integração sistemática da análise e avaliação dos riscos associados aos fatores ambientais, climáticos e alimentares com a vigilância epidemiológica, tendo em conta as debilidades dos sistemas nacionais de saúde e a atenção prestada aos grupos vulneráveis na população, a fim de trabalhar no sentido de uma abordagem holística em matéria de prevenção e deteção precoce de doenças transmissíveis.
- (14) Para reforçar as atividades de planeamento da prevenção, da preparação e da resposta na União, deverão ser alargadas as ações do Centro relativas a redes especializadas e a atividades de ligação em rede de modo a refletir o âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2022/2371. Para o efeito, o Centro deverá coordenar e disponibilizar competências científicas e técnicas à Comissão, aos Estados-Membros e ao Comité de Segurança da Saúde (CSS), criado pelo referido regulamento, através de redes especializadas de organismos de coordenação competentes, nomeadamente incentivando a cooperação na União entre as recém-criadas redes de serviços que apoiam a utilização de substâncias de origem humana.
- (15) Com vista a aumentar a eficácia da vigilância epidemiológica na União, o Centro deverá ser encarregado do desenvolvimento contínuo de plataformas e aplicações digitais, seguras e interoperáveis, de modo a apoiar a vigilância epidemiológica a nível da União, permitindo a utilização de tecnologias digitais, tais como a inteligência artificial e a modelação e simulação por computador, na compilação e análise de dados, e de prestar aconselhamento científico e técnico aos Estados-Membros para a criação de sistemas de vigilância epidemiológica integrados.
- (16) Para reforçar a capacidade da União e dos Estados-Membros de avaliar a situação epidemiológica e de proceder à avaliação rigorosa dos riscos e à sua resposta, o Centro deverá, em particular, identificar ameaças emergentes para a saúde, monitorizar e comunicar sobre as tendências em matéria de doenças transmissíveis, apoiar, coordenar e facilitar respostas baseadas em dados comprovados, formular recomendações para a melhoria dos programas de

prevenção e controlo de doenças transmissíveis criados a nível da União e nacional, monitorizar, em estreita cooperação com os Estados-Membros, a capacidade dos sistemas nacionais de saúde em matéria de diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças transmissíveis, incluindo uma abordagem sensível às questões de género, identificar os grupos populacionais em risco que necessitem de medidas específicas, analisar a correlação da incidência das doenças com fatores sociais, ambientais e climáticos, e identificar os fatores de risco para a transmissão e a gravidade de doenças transmissíveis, bem como as necessidades e prioridades de investigação. O Centro deverá desempenhar essas atribuições com base num conjunto de indicadores comuns elaborados em estreita colaboração e consulta com os Estados-Membros. O Centro deverá trabalhar com pontos focais nacionais designados para a vigilância, que formam uma rede que presta aconselhamento estratégico ao Centro sobre essas questões e que iriam promover a utilização de sectores de apoio, tais como os dados e serviços espaciais da UE. Sempre que possível, e a fim de minimizar a duplicação de recursos e esforços, os pontos focais nacionais deverão ser os mesmos que os pontos focais nacionais previstos ao abrigo do Regulamento Sanitário Internacional (RSI).

- (17) O Centro deverá contribuir para o reforço da capacidade da União para diagnosticar, detetar, identificar e caracterizar os agentes infecciosos que tenham potencial para ameaçar a saúde pública, assegurando o funcionamento de uma rede especializada de laboratórios de referência da UE no domínio da saúde pública estabelecida em conformidade com o Regulamento (UE) 2022/2371 e que tal funcionamento ocorra de uma forma integrada. Essa rede será responsável pela promoção de boas práticas e do alinhamento em matéria de meios de diagnóstico, métodos de despistagem, formação sobre procedimentos em vigor e inovadores e utilização de testes, a fim de assegurar a vigilância, a notificação e procedimentos normalizados de notificação de doenças, bem como a melhoria da qualidade da despistagem e da vigilância.
- (18) No caso de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde ligada a uma doença transmissível, o Centro deverá cooperar com os Estados-Membros para proteger os doentes que necessitam de um tratamento à base de uma substância de origem humana contra a transmissão dessa doença transmissível. O Centro deverá, por conseguinte, estabelecer e administrar uma rede de serviços que apoia a utilização de substâncias de origem humana.
- (19) Com o objetivo de reduzir a ocorrência de epidemias e reforçar as capacidades de prevenção de doenças transmissíveis na União, o Centro deverá desenvolver, em colaboração com os Estados-Membros — de modo a ter em conta a experiência que adquiriram e a atender às respetivas circunstâncias —, um quadro para a prevenção das doenças transmissíveis que aborde questões como as doenças evitáveis pela vacinação, a hesitação na vacinação, a sensibilização para os modos de transmissão, a resistência aos antimicrobianos, a educação para a saúde, a literacia em saúde, a prevenção de doenças e a mudança de comportamentos.
- (20) O Centro deverá reforçar a capacidade de preparação e resposta a nível da União e nacional disponibilizando competências científicas e técnicas aos Estados-Membros e à Comissão. Neste contexto, o Centro, em estreita colaboração com os Estados-Membros e a Comissão, deverá realizar várias ações, incluindo contribuir para a elaboração de quadros para os planos de prevenção, preparação e resposta da União, a revisão periódica e a atualização desses quadros, formular recomendações de base científica sobre as capacidades de prevenção, preparação e resposta a surtos de doenças e sobre o reforço dos sistemas nacionais de saúde, nomeadamente através de ações de formação e da partilha de boas práticas. Os quadros para os planos de prevenção, preparação e resposta da União deverão ser considerados como sendo instrumentos não vinculativos. O Centro deverá alargar a sua recolha e análise de dados relativos à vigilância epidemiológica e problemas de saúde especiais conexos, à evolução de estados epidémicos, a fenómenos epidémicos invulgares ou novas doenças de origem desconhecida, incluindo em países terceiros, bem como dados sobre agentes patogénicos moleculares e dados sobre os sistemas de saúde. Para o efeito, o Centro deverá assegurar conjuntos de dados adequados, bem como procedimentos para facilitar a consulta e a transmissão de dados e o acesso a estes de forma segura, e o Centro deverá trabalhar no sentido de tornar possível a partilha de dados em tempo real, efetuar avaliações científicas e técnicas das medidas de prevenção e controlo a nível da União e trabalhar com a OMS, as agências pertinentes da União e outros órgãos e organizações pertinentes que operam no domínio da recolha de dados.
- (21) No âmbito do seu mandato, o Centro deverá responder em tempo útil aos pedidos dos Estados-Membros ou da Comissão.
- (22) O Regulamento (UE) 2022/2371 prevê o Sistema de Alerta Rápido e de Resposta (SARR) que permite a notificação ao nível da União de alertas relacionados com ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que continua a ser administrado pelo Centro. Tendo em conta que as tecnologias modernas podem constituir um apoio substancial para combater as ameaças para a saúde e para conter e inverter o curso das epidemias, o Centro deverá trabalhar na atualização do SARR, a fim de permitir a utilização de tecnologias de inteligência artificial e de ferramentas digitais

interoperáveis e de preservação da privacidade, tais como aplicações móveis, com funcionalidades de rastreio que identifiquem pessoas em situação de risco. Ao proceder a essa atualização, o Centro deverá atenuar os riscos, como os relacionados com conjuntos de dados enviesados, a conceção deficiente dos sistemas, a falta de dados de qualidade e a dependência excessiva de decisões automatizadas, e deverá atender à importância de estabelecer salvaguardas para atenuar esses riscos durante as fases de conceção e implementação das tecnologias de inteligência artificial.

- (23) O Centro deverá criar capacidades adequadas para apoiar a resposta internacional, inter-regional transfronteiriça e a resposta no terreno em conformidade com o Regulamento (UE) 2022/2371. Essas capacidades deverão permitir ao Centro mobilizar e destacar equipas de assistência em caso de surto, o designado Grupo de Trabalho da UE para a Saúde, para apoiar nas respostas locais a surtos de doenças e recolherem dados no terreno. O Centro deverá, por conseguinte, assegurar que tem uma capacidade permanente para realizar missões em Estados-Membros, bem como em países terceiros, e de formular recomendações de base científica sobre a resposta a ameaças para a saúde. As equipas do Grupo de Trabalho da UE para a Saúde deverão igualmente poder ser destacadas no âmbito do Mecanismo de Proteção Civil da União, com o apoio do Centro de Coordenação de Resposta de Emergência. O funcionamento eficaz do Grupo de Trabalho da UE para a Saúde deverá basear-se em conhecimento aprofundado dos países, que pode ser ganho através do contributo de peritos nacionais. O Centro deverá igualmente apoiar o reforço das capacidades de preparação no âmbito do RSI em países terceiros, a fim de combater as ameaças transfronteiriças graves para a saúde e as suas consequências. A fim de reforçar a interface operacional entre o Centro e os Estados-Membros, o Centro deverá manter mecanismos de destacamento regular entre o Centro, a Comissão, os peritos dos Estados-Membros e as organizações internacionais, bem como introduzir modalidades de trabalho sistemáticas e permanentes no Centro, por exemplo através de pessoal administrativo.
- (24) O Grupo de Trabalho da UE para a Saúde, a constituir pelo Centro para apoiar as respostas a doenças que possam propagar-se dentro ou para a União, deverá ser permanente e dotado de um quadro para a sua mobilização. Além disso, deverá facilitar a participação de peritos da União em matéria de resposta no terreno em equipas internacionais de resposta para apoiar e cooperar estreitamente com o Mecanismo de Proteção Civil da União. O Centro deverá reforçar a capacidade do seu pessoal, bem como dos peritos dos Estados-Membros e dos países do EEE, dos países candidatos e potenciais candidatos, bem como dos países abrangidos pela Política Europeia de Vizinhança e dos países parceiros referidos no Regulamento (UE) 2021/947 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾, a fim de participarem efetivamente em missões no terreno e na gestão de crises.
- (25) Os peritos e as partes interessadas, incluindo as organizações da sociedade civil, deverão participar e contribuir para os processos de consulta do Centro. Convém assegurar, em relação à participação das partes interessadas, o cumprimento com as regras em matéria de transparência e de conflito de interesses.
- (26) O Centro deverá trabalhar em estreita colaboração com organismos competentes e organizações internacionais no domínio da saúde pública, em especial a OMS. Tal cooperação deverá ter em conta a necessidade de evitar a duplicação de esforços.
- (27) O Centro deverá assegurar a comunicação eficaz e transparente dos riscos de saúde existentes e emergentes com o público em geral. Os estudos científicos realizados pelo Centro deverão ser acessíveis.
- (28) A fim de avaliar a eficácia e a eficiência das disposições legais aplicáveis ao Centro, convém prever avaliações periódicas sobre o desempenho do Centro pela Comissão.
- (29) O presente regulamento não deverá conferir poderes regulamentares ao Centro.
- (30) O Centro deverá implementar um sistema de informação que permita o intercâmbio de informações classificadas e de informações sensíveis não classificadas, a fim de assegurar que essas informações são geridas com a máxima discrição.

⁽⁷⁾ Regulamento (UE) 2021/947 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de junho de 2021, que cria o Instrumento de Vizinhança, de Cooperação para o Desenvolvimento e de Cooperação Internacional — Europa Global, e que altera e revoga a Decisão n.º 466/2014/UE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga o Regulamento (UE) 2017/1601 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE, Euratom) n.º 480/2009 do Conselho (JO L 209 de 14.6.2021, p. 1).

- (31) Os dados pessoais relativos à saúde são considerados dados sensíveis nos termos da legislação da União aplicável em matéria de proteção de dados e, por conseguinte, gozam de um nível de proteção mais elevado. O tratamento de dados pessoais no âmbito do presente regulamento pelos Estados-Membros ou pelo Centro está sujeito aos Regulamentos (UE) 2016/679 ⁽⁸⁾ e (UE) 2018/1725 ⁽⁹⁾ do Parlamento Europeu e do Conselho, respetivamente, e à Diretiva 2002/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁰⁾. O tratamento de dados pessoais no âmbito do presente regulamento deverá respeitar os princípios da proteção de dados, a saber, a licitude, a lealdade, a transparência, a limitação da finalidade, a minimização dos dados, a exatidão, a limitação da conservação, a integridade e a confidencialidade. Os dados pessoais deverão ser anonimizados sempre que possível. Os dados pessoais deverão, se possível, ser pseudonimizados sempre que a sua anonimização não permita alcançar os objetivos específicos do tratamento de dados. No caso da cooperação entre as autoridades sanitárias da União e países terceiros, a OMS ou outras organizações internacionais, as transferências de dados pessoais para países terceiros ou organizações internacionais deverão respeitar sempre as regras estabelecidas no Regulamento (UE) 2018/1725.
- (32) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, no que diz respeito à rápida mobilização e capacidade de resposta do Grupo de Trabalho da UE para a Saúde, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹¹⁾.
- (33) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, alargar a missão e as atribuições do Centro a fim de reforçar a sua capacidade para proporcionar as competências científicas necessárias e apoiar ações que combatam ameaças transfronteiriças graves para a saúde na União, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à natureza transfronteiriça das ameaças para a saúde e à necessidade de uma resposta rápida, mais bem coordenada e coerente às novas ameaças para a saúde emergentes, 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.
- (34) O Regulamento (CE) n.º 851/2004 deverá, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 851/2004 é alterado do seguinte modo:

- 1) O artigo 2.º passa a ter a seguinte redação:

“Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) “Organismo competente”, qualquer estrutura, instituto, agência ou outro organismo científico reconhecido pelas autoridades dos Estados-Membros como capaz de prestar aconselhamento científico e técnico independente ou desenvolver capacidades para a ação no domínio da prevenção e do controlo das doenças humanas;

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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 sector das comunicações eletrónicas (Diretiva relativa à privacidade e às comunicações eletrónicas) (JO L 201 de 31.7.2002, p. 37).

⁽¹¹⁾ 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).

- 2) “Organismo coordenador competente”, um organismo em cada Estado-Membro com um coordenador nacional designado responsável pelos contactos institucionais com o Centro, bem como pontos focais e pontos de contacto operacionais nacionais responsáveis pela colaboração estratégica e operacional em questões científicas e técnicas relativas a grupos de doenças específicas e a funções de saúde pública;
- 3) “Rede especializada”, qualquer rede específica em matéria de doenças, problemas de saúde especiais conexos ou funções de saúde pública, apoiada e coordenada pelo Centro e destinada a garantir a colaboração entre os organismos coordenadores competentes dos Estados-Membros;
- 4) “Doença transmissível”, uma doença transmissível na aceção do artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho (*);
- 5) “Ameaça transfronteiriça grave para a saúde”, uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde, na aceção do artigo 3.º, ponto 1, do Regulamento (UE) 2022/2371;
- 6) “Vigilância epidemiológica”, a vigilância epidemiológica na aceção do artigo 3.º, ponto 5, do Regulamento (UE) 2022/2371;
- 7) “Problemas de saúde especiais conexos”, os problemas de saúde especiais conexos referidos no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalínea ii), do Regulamento (UE) 2022/2371;
- 8) “Monitorização”, a monitorização, na aceção do artigo 3.º, ponto 6, do Regulamento (UE) 2022/2371;
- 9) “Capacidade do sistema de saúde”, a capacidade do sistema de saúde, na aceção do artigo 3.º, ponto 13, do Regulamento (UE) 2022/2371”.

(*) Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo a ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE (JO L 314 de 6.12.2022, p. 26).

- 2) O artigo 3.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 3.º

Missão e atribuições do Centro

1. A fim de reforçar a capacidade da União e dos Estados-Membros de proteger a saúde humana através da prevenção e do controlo de doenças transmissíveis nos seres humanos e dos problemas de saúde especiais conexos, a missão do Centro consiste em identificar e avaliar as ameaças atuais e emergentes para a saúde humana decorrentes de doenças transmissíveis e problemas de saúde especiais conexos, para comunicar e, se for caso disso, assegurar que as informações sobre aquelas ameaças são apresentadas de forma facilmente acessível. O Centro atua em colaboração com os organismos competentes dos Estados-Membros ou por iniciativa própria, através de uma rede especializada. A missão do Centro consiste igualmente em formular recomendações de base científica e prestar apoio na coordenação da resposta a tais ameaças a nível da União e nacional, bem como a nível transfronteiriço, inter-regional e regional, se for caso disso. Ao formular essas recomendações, o Centro, sempre que necessário, coopera com os Estados-Membros e tem em conta os planos nacionais de gestão de crises em vigor e as circunstâncias respetivas de cada Estado-Membro.

No caso de outros surtos de doenças de origem desconhecida que possam propagar-se quer a partir do exterior da União quer dentro do seu próprio território, o Centro atua por iniciativa própria até ser conhecida a origem do surto. No caso de um surto que claramente não seja causado por uma doença transmissível, o Centro atua apenas em cooperação com os organismos coordenadores competentes e a pedido destes, e faculta uma avaliação dos riscos. No desempenho da sua missão, o Centro respeita as responsabilidades dos

Estados-Membros, da Comissão e de outros organismos ou agências da União, bem como as responsabilidades de países terceiros e das organizações internacionais ativas no domínio da saúde pública, em particular a OMS, a fim de assegurar a integralidade, a coerência e a complementaridade da ação, bem como a coordenação das ações.

O Centro apoia o trabalho do Comité de Segurança da Saúde (CSS), criado pelo artigo 4.º do Regulamento (UE) 2022/2371, do Conselho, dos Estados-Membros e, se for caso disso, de outras estruturas da União, a fim de promover a efetiva coerência das respetivas atividades e para coordenar as respostas a ameaças transfronteiriças graves para a saúde, no âmbito do seu mandato.

2. O Centro tem as seguintes atribuições:

- a) Procede à procura, recolha, comparação, avaliação e divulgação das informações e dos dados científicos e técnicos relevantes, recorrendo às tecnologias mais eficazes, designadamente a inteligência artificial, se for caso disso, e respeitando as normas europeias relativas a aspetos éticos;
- b) Estabelece, em estreita colaboração e consulta com os Estados-Membros, indicadores comuns pertinentes para procedimentos normalizados de recolha de dados e avaliações dos riscos;
- c) Faculta análises, aconselhamento científico e técnico, pareceres, orientações, recomendações de base científica e apoio a ações da União e dos Estados-Membros, a fim de prevenir e controlar doenças transmissíveis e problemas de saúde especiais conexos, incluindo avaliações dos riscos, análises de informação epidemiológica, planeamento da prevenção, da preparação e da resposta e modelação epidemiológica, antecipação e previsão;
- d) Promove e coordena as redes de organismos, organizações e peritos que atuam na União nos domínios pertinentes para a missão do Centro, incluindo as redes decorrentes de atividades relacionadas com a saúde pública apoiadas pela Comissão, e administra as redes especializadas em matéria de vigilância, assegurando, simultaneamente, o pleno cumprimento das regras em matéria de transparência e conflitos de interesse;
- e) Promove e facilita o intercâmbio de informações científicas e técnicas, de competências e de boas práticas, incluindo através da formação, entre os Estados-Membros e outros organismos e agências da União;
- f) Monitoriza, em estreita cooperação com os Estados-Membros, a capacidade dos seus sistemas de saúde e apoia a recolha de dados sobre a capacidade dos seus sistemas de saúde na medida do necessário para a gestão das ameaças decorrentes de doenças transmissíveis e problemas de saúde especiais conexos, bem como a resposta aos mesmos, com base nos indicadores relativos à preparação referidos no artigo 5.º-B, n.º 2, alínea b), do presente regulamento e nos elementos estabelecidos no artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/2371;
- g) Organiza visitas no local nos Estados-Membros, numa base casuística, em estreita colaboração com os Estados-Membros em causa, a fim de prestar apoio adicional às atividades de planeamento da prevenção, da preparação e da resposta, tal como referidas no artigo 5.º-B;
- h) Apoia a monitorização nacional da resposta às principais doenças transmissíveis;
- i) Contribui para a definição de prioridades em matéria de investigação e facilita o desenvolvimento e a execução de ações financiadas pelos programas e instrumentos de financiamento pertinentes da União, incluindo a implementação de ações conjuntas no domínio da saúde pública;
- j) Faculta, a pedido da Comissão ou do CSS, ou por iniciativa própria, orientações, recomendações e propostas para uma ação coordenada em matéria de vigilância, monitorização, diagnóstico, e gestão de casos de doenças transmissíveis e de problemas de saúde especiais conexos e apoio a redes profissionais, a fim de melhorar as orientações para o tratamento, em cooperação com as organizações e associações pertinentes, organismos competentes nacionais e organizações internacionais como a OMS, evitando simultaneamente a duplicação de orientações já existentes;
- k) Presta apoio, por exemplo, através do Grupo de Trabalho da UE para a Saúde referido no artigo 11.º-A, à resposta a epidemias e surtos nos Estados-Membros, com base em conhecimento aprofundado dos países, e em países terceiros em cooperação com a OMS, em complementaridade e estreita coordenação com outros instrumentos de resposta de emergência, em particular o Mecanismo de Proteção Civil da União e os instrumentos pertinentes em matéria de constituição de reservas de contramedidas médicas;

- l) Contribui para o reforço das capacidades de preparação ao abrigo do RSI, nomeadamente a formação, nos Estados-Membros e em países terceiros, em especial nos países parceiros, assegurando simultaneamente que são obtidas sinergias com o trabalho da OMS;
 - m) Disponibiliza ao público, em tempo útil, a pedido da Comissão ou do CSS, ou por iniciativa própria, mensagens de comunicação — em todas as línguas oficiais da União, facilmente acessíveis e baseadas em dados comprovados — sobre as doenças transmissíveis e as ameaças para a saúde que elas representam, bem como sobre as medidas de prevenção e controlo pertinentes, tendo devidamente em conta as competências dos Estados-Membros.
3. O Centro, a Comissão, os organismos ou agências pertinentes da União e os Estados-Membros cooperam de forma transparente para promover a coerência efetiva e as sinergias entre as respetivas atividades.»;
- 3) O artigo 4.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 4.º

Obrigações dos Estados-Membros

Os Estados-Membros coordenam e colaboram com o Centro, no que diz respeito à missão e às atribuições enunciadas no artigo 3.º, da seguinte forma:

- a) Comunicando periodicamente ao Centro, de acordo com os prazos, definições de casos, indicadores, normas, protocolos e procedimentos acordados, os dados sobre a vigilância de doenças transmissíveis, problemas de saúde especiais conexos e outras ameaças transfronteiriças graves para a saúde, em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento (UE) 2022/2371, e os dados científicos e técnicos disponíveis necessários para que o Centro cumpra a sua missão, referida no artigo 3.º, n.º 2, alínea e), do presente regulamento, nomeadamente os dados pertinentes sobre a capacidade dos sistemas de saúde para a preparação de crises em relação à deteção, prevenção, resposta e recuperação de surtos de doenças transmissíveis;
 - b) Notificando o Centro de quaisquer ameaças transfronteiriças graves para a saúde, logo que sejam detetadas, através do Sistema de Alerta Rápido e de Resposta (SARR) previsto no artigo 18.º do Regulamento (UE) 2022/2371, e comunicando sem demora as medidas de resposta tomadas, bem como todas as informações pertinentes que sejam úteis para a coordenação da resposta a que se refere o artigo 21.º do mesmo regulamento;
 - c) Identificando, no âmbito da missão do Centro, organismos competentes e peritos e organizações de saúde pública que possam ser mobilizados para dar apoio na resposta da União a ameaças transfronteiriças graves para a saúde, nomeadamente através da realização de missões aos Estados-Membros, a regiões transfronteiriças e a países terceiros em cooperação com a OMS, a fim de facultar aconselhamento especializado e realizar investigações de campo na eventualidade de conjuntos de casos ou surtos de doenças;
 - d) Elaborando planos de prevenção, preparação e resposta nacionais, em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (UE) 2022/2371, e prestando informações sobre o planeamento da prevenção, da preparação e da resposta e a implementação a nível nacional, em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento;
 - e) Facilitando a digitalização dos dados recolhidos e o processo de comunicação de dados entre os sistemas de vigilância nacionais e europeus, para prestar atempadamente as informações necessárias; e
 - f) Informando o Centro de qualquer atraso no cumprimento dos prazos referidos na alínea a).»;
- 4) O artigo 5.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 5.º

Funcionamento das redes especializadas e atividades de ligação em rede

1. O Centro apoia e desenvolve continuamente as atividades de ligação em rede de organismos competentes, proporcionando coordenação e competências científicas e técnicas à Comissão e aos Estados-Membros e através da gestão de redes especializadas.

2. O Centro assegura o funcionamento integrado da rede de vigilância epidemiológica referida no artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/2371, a vigilância de riscos ambientais relacionados com a saúde, tal como referido no artigo 2.º, n.º 1, alínea c), daquele regulamento, e o funcionamento integrado de uma rede de laboratórios de referência da UE, tal como referido no artigo 15.º do mesmo regulamento.

Cabe-lhe, especificamente:

- a) Assegurar o desenvolvimento contínuo de plataformas e aplicações digitais automatizadas, nomeadamente a plataforma digital de vigilância criada nos termos do artigo 14.º do Regulamento (UE) 2022/2371, que são objeto de supervisão humana, dão apoio à vigilância epidemiológica a nível da União e dão apoio aos Estados-Membros com dados e aconselhamento científicos e técnicos para criar sistemas de vigilância integrados que permitam a vigilância em tempo real para a preparação, quando adequado e exequível, beneficiando das infraestruturas e dos serviços espaciais da União existentes;
- b) Proporcionar garantias de qualidade mediante a monitorização e avaliação das atividades de vigilância epidemiológica das redes especializadas de vigilância para assegurar o seu ótimo funcionamento, nomeadamente mediante o desenvolvimento de normas de vigilância e a monitorização da exaustividade dos dados e dos indicadores;
- c) Manter bases de dados para essa vigilância epidemiológica, coordenar-se com os administradores de outras bases de dados pertinentes e trabalhar no sentido de obter abordagens harmonizadas de recolha e modelação de dados, a fim de gerar dados comparáveis à escala da União; ao desempenhar esta missão, o Centro minimiza os riscos que possam surgir da transferência de dados inexatos, incompletos ou ambíguos de uma base de dados para outra e define procedimentos sólidos para a análise da qualidade dos dados;
- d) Comunicar os resultados da análise de dados à Comissão, ao CSS e aos Estados-Membros, tornar as bases de dados acessíveis aos Estados-Membros e suscetíveis de serem utilizadas pelos mesmos para apoiar a elaboração de políticas a nível nacional e a colaboração bilateral e multilateral entre Estados-Membros, e propor aos Estados-Membros mensagens de comunicação para informar o público;
- e) Promover e apoiar metodologias operacionais harmonizadas e racionalizadas para a vigilância epidemiológica, em colaboração com os organismos competentes;
- f) Assegurar a interoperabilidade das aplicações automatizadas e de outras ferramentas digitais de apoio às atividades de saúde pública transfronteiriças, incluindo para o rastreio de contactos e aplicações de alerta, desenvolvidas a nível da União ou a nível nacional em estreita colaboração com os Estados-Membros;
- g) Assegurar a interoperabilidade das plataformas digitais de vigilância com infraestruturas digitais, permitindo que os dados de saúde sejam utilizados no âmbito dos cuidados de saúde, da investigação, da elaboração de políticas e para fins regulamentares, e utilizar outros dados pertinentes, por exemplo, fatores ou fenómenos ambientais com potencial para ter um impacto grave na saúde a nível da União ou a nível inter-regional transfronteiriço, ou ainda fatores de risco socioeconómicos, entre outros, se tal for útil para que a missão do Centro seja cumprida de forma mais eficaz.

As plataformas e aplicações digitais referidas no segundo parágrafo, alínea a), são executadas com tecnologias de reforço da privacidade, tendo em conta o estado da arte.

3. O Centro, através do funcionamento da rede de vigilância epidemiológica:

- a) Monitoriza e comunica tendências em matéria de doenças transmissíveis ao longo do tempo nos Estados-Membros e em países terceiros, em cooperação com a OMS, com base em indicadores acordados, para avaliar a situação atual e facilitar ações baseadas em dados comprovados adequadas, nomeadamente através da identificação de especificações para a recolha harmonizada de dados pelos Estados-Membros;
- b) Deteta e monitoriza as ameaças transfronteiriças graves para a saúde referidas no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalíneas i) e ii), do Regulamento (UE) 2022/2371, e comunica sobre as mesmas, incluindo as ameaças para as substâncias de origem humana, ou no artigo 2.º, n.º 1, alínea d), do referido regulamento, no que diz respeito à origem, ao momento, à população e ao local, a fim de justificar ações no domínio da saúde pública;

- c) Apoia os laboratórios nacionais de referência referidos no artigo 15.º do Regulamento (UE) 2022/2371 na implementação dos programas de avaliação externa da qualidade, inclusive de programas de despistagem profissionais;
- d) Contribui para a avaliação e a monitorização dos programas de prevenção e controlo de doenças transmissíveis a fim de proporcionar dados comprovados para recomendações de base científica que visem reforçar e melhorar esses programas a nível da União e nacional;
- e) Monitoriza e avalia a capacidade dos sistemas de saúde para diagnosticar, prevenir e tratar as principais doenças transmissíveis, bem como a resiliência dos sistemas nacionais de saúde em caso de importantes surtos de doenças, com base nos indicadores relativos à preparação referidos no artigo 5.º-B, n.º 2, alínea b);
- f) Identifica os grupos populacionais em risco e que carecem de medidas de prevenção e resposta seletivas, e apoia os Estados-Membros por forma a assegurar que essas medidas visem também as pessoas com deficiência;
- g) Contribui para a avaliação dos encargos relacionados com as doenças transmissíveis, como seja no que respeita à prevalência de doenças, às complicações clínicas, à hospitalização e à mortalidade, utilizando, entre outros tipos de dados, dados estratificados por idade, género, deficiência e outros elementos, caso estejam disponíveis;
- h) Procede à modelação epidemiológica, à antecipação e ao desenvolvimento de cenários para a resposta, e coordena esses esforços com vista ao intercâmbio de boas práticas, e à melhoria da capacidade de modelação em toda a União e assegurando a cooperação internacional; e
- i) Identifica os fatores de risco para a transmissão de doenças e os encargos conexos relacionados com as doenças, faculta uma análise da correlação entre a transmissão da doença, por um lado, e os fatores de risco sociais, económicos, climáticos e ambientais, por outro, seguindo 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, e identifica grupos populacionais de maior risco, incluindo a correlação entre a incidência e a gravidade da doença e fatores sociais e ambientais, e as prioridades e necessidades de investigação.

4. Cada Estado-Membro designa um organismo coordenador competente e designa igualmente um coordenador nacional, pontos focais nacionais e pontos de contacto operacionais nacionais, consoante o caso, para as funções de saúde pública, incluindo a vigilância epidemiológica, e para diversos grupos de doenças e doenças individuais, bem como para a prestação de apoio à preparação e à resposta.

Os pontos focais nacionais formam redes que facultam aconselhamento científico e técnico ao Centro.

Os pontos focais nacionais e os pontos de contacto operacionais nacionais designados para a interação com o Centro no âmbito de doenças específicas formam redes para doenças específicas ou grupos de doenças específicas, cujas funções incluem a transmissão de dados de vigilância nacional ao Centro, assim como a submissão de propostas para a prevenção e o controlo de doenças transmissíveis.

Os Estados-Membros notificam o Centro e os restantes Estados-Membros das designações previstas no presente número e de qualquer alteração das mesmas.

5. O Centro coopera com os organismos competentes, nomeadamente no que se refere aos trabalhos preparatórios de pareceres científicos, à assistência científica e técnica, à recolha de dados comparáveis assente em formatos comuns que permitam facilitar a agregação e à identificação de ameaças emergentes para a saúde.

6. O Centro assegura o funcionamento e a coordenação da rede de laboratórios de referência da UE referida no artigo 15.º do Regulamento (UE) 2022/2371 para efeitos de diagnóstico, deteção, identificação, sequenciação genética e caracterização de agentes infecciosos com potencial para constituir uma ameaça para a saúde pública.

7. O Centro presta assistência científica e técnica com vista a apoiar os Estados-Membros no desenvolvimento das respetivas capacidades de deteção e sequenciação, em particular os Estados-Membros que não disponham de capacidades suficientes.

8. Ao fomentar a cooperação entre peritos e laboratórios de referência, o Centro estimula o desenvolvimento de capacidades suficientes na União para o diagnóstico, a deteção, a identificação e a caracterização de agentes infecciosos com o potencial para constituir uma ameaça para a saúde pública. O Centro mantém e alarga esta cooperação e apoia a implementação de sistemas de controlo de qualidade.

9. O Centro assegura o funcionamento e a coordenação da rede de serviços dos Estados-Membros de apoio à utilização de substâncias de origem humana, para ajudar a garantir que as mesmas são seguras em termos microbiológicos — monitorizando, avaliando e contribuindo para a resposta a surtos de doenças pertinentes com potencial para constituir ameaças transfronteiriças graves para a saúde — e para proteger os doentes que necessitam dessas substâncias.»;

5) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 5.º-A

Prevenção de doenças transmissíveis

1. O Centro apoia os Estados-Membros no reforçar das suas capacidades de prevenção e controlo de doenças transmissíveis, bem como no melhorar e facilitar do processo de recolha de dados através da partilha interoperável de dados.

2. Em estreita colaboração com os Estados-Membros, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e outros organismos e agências pertinentes da União, bem como com organizações internacionais, o Centro desenvolve um quadro para a prevenção de doenças transmissíveis e de problemas especiais de saúde conexos, incluindo fatores de risco socioeconómicos, doenças evitáveis pela vacinação, resistência aos antimicrobianos, promoção da saúde, educação e literacia no domínio da saúde e mudança de comportamentos.

3. O Centro pode facultar orientações para a criação de programas de prevenção e controlo de doenças transmissíveis. Avalia e monitoriza esses programas a fim de proporcionar dados comprovados para a formulação de recomendações de base científica com vista a coordenar, reforçar e melhorar tais programas a nível nacional, inter-regional transfronteiriço e da União e, se for caso disso, a nível internacional.

4. O Centro monitoriza o nível de cobertura vacinal relativamente às principais doenças transmissíveis em cada Estado-Membro, tendo em conta as especificidades dos programas de vacinação nacionais e regionais.

5. O Centro coordena estudos independentes de monitorização, pós-comercialização, sobre a eficácia e a segurança das vacinas e recolhe novas informações, utiliza os dados pertinentes recolhidos pelos organismos competentes, ou ambos. Esse trabalho é realizado em conjunto com a EMA, nomeadamente através de uma nova plataforma de monitorização de vacinas.»;

6) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 5.º-B

Planeamento da prevenção, da preparação e da resposta

1. O Centro formula recomendações de base científica e proporciona competências científicas e técnicas aos Estados-Membros e à Comissão, em colaboração com organismos e agências pertinentes da União, organizações internacionais e, se pertinente, representantes da sociedade civil, tais como representantes de organizações de doentes e organizações de saúde pública, em conformidade com as modalidades de trabalho adequadas estabelecidas com a Comissão no domínio do planeamento da prevenção, da preparação e da resposta.

2. O Centro, em estreita colaboração com os Estados-Membros e a Comissão:

a) Sem prejuízo das competências dos Estados-Membros no domínio do planeamento da prevenção, da preparação e da resposta, contribui para o desenvolvimento, a revisão periódica e a atualização dos quadros para os planos de preparação nacionais e os planos de preparação relativos a ameaças específicas, com vista à sua adoção pelo CSS, e para a elaboração, a revisão periódica e a atualização dos planos de prevenção, preparação e resposta da União em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (UE) 2022/2371;

- b) Desenvolve quadros de preparação, monitorização e avaliação, bem como indicadores de preparação baseados no RSI, em cooperação com a OMS, quadros e indicadores esses a debater no âmbito do CSS;
- c) Facilita as autoavaliações pelos Estados-Membros do seu planeamento de prevenção, de preparação e de resposta e a avaliação externa de tal planeamento, quando aceites pelo Estado-Membro em causa e de forma complementar ao RSI, e contribui para as atividades a que se referem os artigos 7.º e 8.º do Regulamento (UE) 2022/2371;
- d) Assegura a avaliação das lacunas em termos de preparação e a prestação de apoio específico aos Estados-Membros e, a seu pedido e em cooperação com a OMS, aos países terceiros que celebrem acordos com a União em conformidade com o artigo 30.º;
- e) Elabora exercícios, testes de stress, análises durante e após a ação, e apoia e complementa os Estados-Membros nessas atividades, e organiza ações adicionais para colmatar as lacunas identificadas na preparação em termos de capacidade e competências;
- f) Desenvolve e apoia atividades específicas de preparação relativas, nomeadamente, a doenças evitáveis pela vacinação, à resistência aos antimicrobianos, à capacidade laboratorial e à bioproteção, com base nas lacunas identificadas ou a pedido dos Estados-Membros ou da Comissão;
- g) Apoia a integração da preparação no domínio da investigação nos planos de prevenção, preparação e resposta;
- h) Apoia e complementa atividades específicas adicionais destinadas a grupos de risco e à preparação das comunidades;
- i) Com base nos indicadores a que se referem o artigo 3.º, n.º 2, alínea b), e a alínea b) do presente parágrafo, e em estreita cooperação com os Estados-Membros, monitoriza a capacidade dos sistemas de saúde dos Estados-Membros para detetar, prevenir, responder a surtos de doenças transmissíveis e recuperar deles, identificar lacunas e formular recomendações de base científica para reforçar os sistemas de saúde, que deverão ser aplicadas com o apoio da União, conforme adequado;
- j) Reforça as capacidades do Centro em termos de modelação, antecipação e previsão; e
- k) Mantém mecanismos regulares de destacamento entre o Centro, a Comissão, os peritos dos Estados-Membros e organizações internacionais, incluindo um Grupo de Trabalho da UE para a Saúde, que apoiem as atividades a que se referem as alíneas d), f), h) e i) do presente parágrafo e o artigo 5.º-A, n.º 1.

Os mecanismos de destacamento a que se refere o primeiro parágrafo, alínea k), contribuem para o reforço da interface operacional entre o Centro e os Estados-Membros.»;

7) O artigo 6.º é alterado do seguinte modo:

a) É inserido o seguinte número:

«1-A. O Centro proporciona, por sua própria iniciativa ou a pedido da Comissão ou dos Estados-Membros através do CSS, análises concretas e recomendações de base científica independentes relativas a ações de prevenção e controlo de doenças transmissíveis e de outras ameaças transfronteiriças graves para a saúde.»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. O Centro pode promover e encetar os estudos científicos que são necessários à concretização da sua missão, bem como estudos e projetos científicos aplicados sobre a exequibilidade, o desenvolvimento e a preparação das suas atividades. O Centro evita a duplicação com programas de investigação e saúde da Comissão, dos Estados-Membros, da União ou da OMS, bem como com outros programas pertinentes, e assegura a ligação entre os sectores da saúde pública e da investigação.

Para promover e encetar os estudos referidos no primeiro parágrafo, o Centro solicita acesso a dados de saúde disponibilizados ou trocados através de infraestruturas e aplicações digitais, de modo que tais dados de saúde possam ser utilizados no âmbito dos cuidados de saúde, da investigação no domínio da saúde, da elaboração de políticas e para fins regulamentares ligados à saúde pública.

Para efeitos da elaboração dos estudos a que se refere o primeiro parágrafo, o Centro utiliza também outros dados pertinentes, por exemplo sobre fatores ambientais e socioeconómicos.

3.-A O Centro pode utilizar os seus recursos e recorrer a laboratórios de referência para realizar investigação de campo e recolher e analisar dados, com vista a ajudar os organismos nacionais competentes a recolher dados fiáveis.»;

c) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. O Centro consulta o CSS, a Comissão e outros organismos ou agências pertinentes da União no que diz respeito ao planeamento e à fixação de prioridades nos domínios da investigação e dos estudos de saúde pública, tendo em conta o parecer do fórum consultivo.»;

8) O artigo 7.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 7.º

Procedimento aplicável à emissão de pareceres científicos

1. O Centro emite um parecer científico sobre temas que se enquadrem no âmbito da sua missão:

- a) Nos casos em que a legislação da União preveja a consulta do Centro;
- b) A pedido do Parlamento Europeu ou de um Estado-Membro;
- c) A pedido da Comissão, do CSS ou da EMA; e
- d) Por iniciativa própria.

2. Os pedidos de parecer científico a que se refere o n.º 1 explicam claramente a questão científica a estudar e o interesse da União que está em causa, e são acompanhados de informações de base suficientes sobre essa questão. Quando necessário, se os pareceres científicos incidirem num Estado-Membro determinado, o Estado-Membro em causa terá a oportunidade para contribuir com conhecimentos especializados.

3. O Centro assegura que tem capacidade para antecipar e reagir rapidamente a fim de emitir pareceres científicos dentro de um prazo mutuamente acordado para o efeito. Os pareceres científicos do Centro são acessíveis e operacionais para os decisores políticos.

4. Sempre que tenham sido formulados vários pedidos sobre a mesma questão ou que o pedido não cumpra o disposto no n.º 2, o Centro pode recusar a emissão de um parecer científico ou propor alterações a esse pedido em consulta com a instituição, o comité, a agência ou o Estado-Membro que o formularam. Se o pedido for recusado, o Centro comunica à instituição, ao comité, à agência ou ao Estado-Membro que apresentou o pedido os motivos da recusa.

5. Nos casos em que o Centro tenha já emitido um parecer científico sobre a questão específica objeto de um pedido e conclua que não existem elementos científicos que justifiquem um reexame da questão, transmite a informação que sustenta essa conclusão à instituição, ao comité, à agência ou ao Estado-Membro requerente.

6. O Regulamento Interno do Centro especifica os requisitos em matéria de formato, fundamentação e regras de transparência aplicáveis à publicação de pareceres científicos.»;

9) O artigo 8.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 8.º

Funcionamento do Sistema de Alerta Rápido e de Resposta

1. O Centro apoia e presta assistência à Comissão administrando o SARR em conformidade com o artigo 18.º do Regulamento (UE) 2022/2371 e assegurando, em conjunto com os Estados-Membros, a capacidade de dar resposta a ameaças para a saúde de forma coordenada e em tempo útil.

2. O Centro:

- a) Analisa o conteúdo das mensagens que recebe através do SARR;
- b) Proporciona informações, conhecimentos especializados, aconselhamento, formação e avaliações dos riscos aos Estados-Membros e à Comissão; e
- c) Assegura a ligação eficiente e eficaz do SARR a outros sistemas de alerta da União.

3. O Centro trabalha em conjunto com a Comissão, o CSS e os Estados-Membros no sentido de melhorar a comunicação de dados pertinentes através do SARR, com vista a incentivar a digitalização do processo e a sua integração nos sistemas de vigilância nacionais.

4. O Centro colabora com a Comissão e o CSS para atualizar continuamente o SARR, inclusive no que se refere à utilização de tecnologias modernas, tal como as aplicações móveis digitais, os modelos de inteligência artificial, a modelação e simulação por computador ou outras tecnologias de rastreio de contactos automatizado e aplicações de alerta, tendo por base as tecnologias de rastreio de contactos desenvolvidas pelos Estados-Membros, e para definir os requisitos funcionais do SARR.

5. O Centro colabora com a Comissão, o CSS e a rede de saúde em linha, e os peritos pertinentes nos Estados-Membros para definir os requisitos funcionais relativos às aplicações de rastreio de contactos e de alerta, ou, se for caso disso, a outras ferramentas digitais, e à sua interoperabilidade, tendo em conta as infraestruturas e os serviços existentes, tal como os serviços de geolocalização facultados pelo Programa Espacial da UE.

6. O Centro é responsável por garantir a legalidade, a segurança e a confidencialidade das operações de tratamento de dados pessoais efetuadas no âmbito do SARR e no contexto da interoperabilidade das aplicações de rastreio de contactos e de alerta, ou, se for caso disso, de outras ferramentas digitais, em conformidade com os artigos 33.º e 36.º do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho (*).

(*) 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).»;

10) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 8.º-A

Avaliação dos riscos para a saúde pública

1. O Centro faculta avaliações dos riscos, em conformidade com o artigo 20.º do Regulamento (UE) 2022/2371, no caso de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde referida no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalíneas i) e ii), do referido regulamento, incluindo quando se relacione com substâncias de origem humana que possam ser potencialmente afetadas por doenças transmissíveis, ou no artigo 2.º, n.º 1, alínea d), do referido regulamento. Tais avaliações dos riscos devem ser facultadas em tempo útil.

2. As avaliações dos riscos a que se refere o n.º 1 incluem recomendações gerais e específicas de base científica e opções de resposta que sirvam de base para a coordenação no CSS, tais como as relacionadas com:

- a) Uma previsão da evolução de uma crise sanitária e do risco de emergência sanitária;
- b) A capacidade dos sistemas de saúde dos Estados-Membros, na medida do necessário para a gestão e a resposta a ameaças de doenças transmissíveis e problemas de saúde especiais conexos, a fim de apoiar os Estados-Membros;
- c) A identificação dos grupos vulneráveis na sociedade;
- d) A identificação de possíveis medidas não farmacêuticas de proteção e a avaliação da sua eficácia.

3. Para efeitos do n.º 1, o Centro coordena a preparação de avaliações dos riscos, envolvendo, se necessário, pontos focais nacionais ou peritos dos Estados-Membros, agências pertinentes ou organizações internacionais como a OMS.

O Centro estabelece um regulamento interno para as avaliações dos riscos, especialmente no que diz respeito à participação de peritos, a fim de assegurar que os conhecimentos especializados dos Estados-Membros são independentes e representativos.

4. Se uma avaliação dos riscos não for abrangida pelo mandato do Centro, e, a pedido da agência ou do organismo que realiza uma avaliação dos riscos no âmbito do seu mandato, o Centro disponibiliza à agência ou ao organismo sem demora injustificada todos os dados e informações pertinentes que estejam à sua disposição.

5. O Centro colabora com os Estados-Membros no sentido de melhorar as respetivas capacidades de avaliação dos riscos.»;

11) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 8.º-B

Coordenação da resposta

1. O Centro apoia a coordenação da resposta no CSS, tal como referido no artigo 21.º do Regulamento (UE) 2022/2371, no caso de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde referida no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalíneas i) e ii), do referido regulamento, incluindo quando se relacione com substâncias de origem humana que possam ser potencialmente afetadas por doenças transmissíveis, ou no artigo 2.º, n.º 1, alínea d), do referido regulamento, nomeadamente através da formulação de recomendações de base científica e de opções para:

- a) Respostas nacionais ou inter-regionais transfronteiriças à ameaça transfronteiriça grave para a saúde;
- b) A adoção de orientações para os Estados-Membros em matéria de prevenção e controlo da ameaça transfronteiriça grave para a saúde.

2. O Centro apoia uma resposta coordenada da União a pedido de um Estado-Membro, do Conselho, da Comissão, do CSS ou de organismos ou agências da União.»;

12) O artigo 9.º é alterado do seguinte modo:

a) Os n.ºs 1, 2 e 3 passam a ter a seguinte redação:

«1. O Centro disponibiliza competências científicas e técnicas aos Estados-Membros, à Comissão e a outros organismos ou agências da União para o desenvolvimento, o exame periódico e a atualização de planos de preparação, para as ações de formação e para o desenvolvimento de estratégias de intervenção no âmbito da sua missão.

2. A Comissão, os Estados-Membros, o CSS ou os países terceiros que celebrem acordos com a União em conformidade com o artigo 30.º, em especial os países parceiros, e as organizações internacionais, designadamente a OMS, podem solicitar ao Centro assistência científica ou técnica em qualquer domínio no âmbito da sua missão. A assistência pode incluir o apoio à Comissão e aos Estados-Membros no desenvolvimento de orientações técnicas sobre boas práticas e medidas de proteção a adotar em resposta a ameaças para a saúde humana, a prestação de assistência especializada, a mobilização e coordenação de equipas de investigação e a avaliação da eficácia das medidas de resposta. O Centro proporciona assistência e competências científicas e técnicas baseadas em dados comprovados, no âmbito do seu mandato e em conformidade com os acordos aplicáveis, bem como com as modalidades de trabalho adequadas estabelecidas com a Comissão em relação a países terceiros e organizações internacionais.

3. Os pedidos de assistência científica ou técnica apresentados ao Centro são acompanhados de um prazo de execução mutuamente acordado com o Centro.»;

b) O n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. O Centro informa o seu Conselho de Administração, referido no artigo 14.º, as autoridades dos Estados-Membros e a Comissão de qualquer pedido deste tipo e dos respetivos resultados.»;

c) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. O Centro apoia e coordena, conforme adequado, programas de formação, em especial nos domínios da vigilância epidemiológica, das investigações de campo, da preparação e prevenção, da resposta a emergências de saúde pública, da investigação relativa à saúde pública e da comunicação dos riscos. Tais programas atendem à necessidade de uma atualização contínua da formação, têm em conta as necessidades dos Estados-Membros em termos de formação e respeitam o princípio da proporcionalidade.»;

13) O artigo 11.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. O Centro:

- a) Coordena a normalização dos procedimentos de recolha de dados, e a validação, análise e divulgação de dados a nível da União;
- b) Recorre, se for caso disso, aos conhecimentos especializados e orientações dos Estados-Membros para assegurar a correta compreensão dos dados de saúde disponibilizados, das suas limitações, e do contexto e sistemas de informação nacionais.»;

b) É inserido o seguinte número:

«1-A. O Centro recolhe dados e informações e faculta ligações aos dados e resultados de investigação pertinentes em matéria de:

- a) Vigilância epidemiológica;
- b) Progressão de situações epidémicas, incluindo a modelação, a antecipação e o desenvolvimento de cenários e a avaliação de grupos vulneráveis;
- c) Fenómenos epidémicos invulgares ou novas doenças transmissíveis de origem desconhecida, incluindo em países terceiros, em cooperação com a OMS;
- d) Dados relativos a agentes patogénicos, incluindo a nível molecular, se tal for necessário para a vigilância epidemiológica e para detetar ou investigar ameaças transfronteiriças graves para a saúde;
- e) Dados dos sistemas de saúde necessários para a gestão de doenças transmissíveis e dos problemas de saúde especiais conexos; e
- f) Aplicação, pelos Estados-Membros, das recomendações formuladas pelo Centro e respetivos resultados.»;

c) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Para efeitos do n.º 1, o Centro:

- a) Procede ao desenvolvimento, juntamente com os organismos competentes dos Estados-Membros e da Comissão, de procedimentos adequados à simplificação da consulta, da transmissão e do acesso aos dados;
- b) Procede a avaliações científicas e técnicas das medidas de prevenção e controlo a nível da União;
- c) Trabalha em estreita cooperação e de forma transparente com os organismos pertinentes que operam no domínio da recolha de dados da União, dos países terceiros, da OMS e de outras organizações internacionais;
- d) Desenvolve soluções para aceder aos dados de saúde pertinentes, quer sejam disponibilizados ao público ou disponibilizados ou trocados através de infraestruturas digitais, a fim de permitir a utilização dos dados de saúde para os cuidados de saúde, a investigação no domínio da saúde, a elaboração de políticas e para fins regulamentares ligados à saúde pública; e proporciona e facilita o acesso controlado e em tempo útil a dados de saúde para apoiar a investigação no domínio da saúde pública.»;

d) São aditados os seguintes números:

«4. Em situações de urgência relacionadas com a gravidade ou a novidade de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde ou com a rapidez da sua propagação entre os Estados-Membros, a pedido da Comissão, do CSS, da EMA, dos Estados-Membros ou por iniciativa própria, o Centro disponibiliza previsões epidemiológicas, tal como referido no artigo 5.º, n.º 3, alínea h). Tais previsões são elaboradas de forma objetiva, fiável e com base nas melhores informações disponíveis, e em cooperação com outras instituições e grupos de trabalho criados com peritos dos Estados-Membros. As previsões são tornadas facilmente acessíveis.

5. Em situações de urgência relacionadas com a gravidade ou a novidade de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde ou com a rapidez da sua propagação entre os Estados-Membros, o Centro faculta dados e análises pertinentes facilmente acessíveis com base nas melhores informações disponíveis, o mais rapidamente possível e em conformidade com o artigo 8.º-A, n.º 1.»;

14) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 11.º-A

Apoio para a preparação e resposta internacional e no terreno

1. O Centro cria um Grupo de Trabalho da UE para a Saúde e assegura que existe uma capacidade permanente e uma capacidade de emergência reforçada para a sua mobilização e utilização. O Grupo de Trabalho da UE para a Saúde presta assistência no que se refere aos pedidos de planeamento da prevenção, da preparação e da resposta, à resposta local a surtos de doenças transmissíveis e às análises, após a ação, nos Estados-Membros e em países terceiros, em cooperação com a OMS. O Grupo de Trabalho da UE para a Saúde inclui o pessoal do Centro e peritos dos Estados-Membros, programas de bolsas e organizações internacionais e sem fins lucrativos.

O Centro desenvolve capacidades para realizar epidemiologia e investigação de campo e recolher dados pertinentes, nomeadamente sobre as variantes de doenças transmissíveis, utilizando para tal a rede especializada de laboratórios de referência da UE ou fazendo uso dos seus próprios recursos.

2. O Centro, em cooperação com a Comissão, desenvolve um quadro para definir a estrutura organizativa e a utilização da capacidade permanente do Grupo de Trabalho da UE para a Saúde.

Mediante pedido conjunto da Comissão e Estados-Membros, é mobilizada a capacidade de emergência reforçada do Grupo de Trabalho da UE para a Saúde. A Comissão, por meio de atos de execução, adota os procedimentos relativos à mobilização da capacidade de emergência reforçada do Grupo de Trabalho da UE para a Saúde. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 30.º-A, n.º 2.

3. O Centro assegura a coordenação e a complementaridade do Grupo de Trabalho da UE para a Saúde com as capacidades do Corpo Médico Europeu, com outras capacidades pertinentes ao abrigo do Mecanismo de Proteção Civil da União e mecanismos de organizações internacionais, bem como a integração no grupo de trabalho destas capacidades.

4. Através do Grupo de Trabalho da UE para a Saúde, o Centro disponibiliza peritos da União em matéria de resposta no terreno para integrarem equipas internacionais de resposta, mobilizadas pelo mecanismo do Programa de Emergências Sanitárias da OMS e pela Rede Mundial de Alerta e de Resposta a Surtos de Doença (“GOARN”, do inglês *Global Outbreak Alert and Response Network*), em conformidade com as modalidades de trabalho adequadas estabelecidas com a Comissão.

5. O Centro, a pedido da Comissão e em colaboração com os Estados-Membros, facilita o desenvolvimento de capacidades de resposta no terreno e de conhecimentos especializados em matéria de gestão de crises pelo pessoal do Centro e pelos peritos dos Estados-Membros e dos países do EEE, dos países candidatos e potenciais candidatos, bem como dos países abrangidos pela Política Europeia de Vizinhança e dos países parceiros.

6. Ao criar um mecanismo para a mobilização e utilização do Grupo de Trabalho da UE para a Saúde, o Centro mantém a capacidade permanente deste grupo de trabalho e reforça o conhecimento específico sobre cada país necessário para realizar missões nos Estados-Membros, mediante pedido conjunto da Comissão e dos Estados-Membros em causa, para formular recomendações de base científica sobre a preparação para as ameaças para a saúde e a resposta às mesmas e para realizar análises após a ação, no âmbito do seu mandato.

7. A pedido da Comissão e Estados-Membros, o Centro participa em projetos de reforço das capacidades a longo prazo destinados a desenvolver as capacidades de preparação ao abrigo do RSI em países terceiros não europeus, em especial nos países parceiros.»

15) O artigo 12.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. O Centro comunica, por iniciativa própria, informações sobre as suas atividades e os resultados do seu trabalho no âmbito da sua missão, após ter informado previamente os Estados-Membros e a Comissão.

O Centro assegura que sejam rapidamente fornecidas ao público ou a qualquer parte interessada informações - objetivas, fiáveis, facilmente acessíveis e baseadas em dados comprovados - sobre as suas atividades e os resultados do seu trabalho. O Centro disponibiliza informação científica ao público em geral, nomeadamente através de um sítio Web específico, bem como através de uma presença ativa nas redes sociais ou em plataformas análogas. Publica também em tempo útil os seus pareceres científicos elaborados em conformidade com o artigo 6.º. A informação pertinente para os cidadãos da União é disponibilizada em todas as línguas oficiais da União, a fim de assegurar uma sensibilização adequada dos cidadãos da União. O Centro facilita a luta contra a desinformação em matéria de vacinação e contra as causas da hesitação vacinal.»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. O Centro coopera, conforme adequado, com os organismos competentes dos Estados-Membros, a OMS e outras partes interessadas, no tocante a campanhas de informação públicas.»;

16) O artigo 14.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 2, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«O mandato dos membros tem a duração de três anos e pode ser prorrogado.»;

b) No n.º 5, as alíneas d), e) e f) passam a ter a seguinte redação:

«d) Aprovar anualmente, até 31 de janeiro, o programa de trabalho do Centro para o ano seguinte;

e) Adotar um projeto de documento único de programação em conformidade com o artigo 32.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/715 da Comissão (*) e as respetivas orientações da Comissão sobre o documento único de programação; o documento único de programação é adotado em caso de parecer favorável da Comissão e, no que se refere à programação plurianual, após consulta ao Parlamento Europeu e ao Conselho;

f) Assegurar que o programa de trabalho do Centro para o ano seguinte e os programas plurianuais são coerentes com as prioridades legislativas e políticas da União no domínio da missão do Centro e das suas atribuições e têm plenamente em conta as recomendações adotadas no parecer anual da Comissão sobre o projeto de documento único de programação a que se refere o artigo 32.º, n.º 7, do Regulamento Delegado (UE) 2019/715;

g) Adotar, até 31 de março de cada ano, o relatório geral sobre as atividades do Centro relativas ao ano anterior;

h) Após consulta da Comissão, aprovar as regras financeiras aplicáveis ao Centro;

i) Determinar, por unanimidade dos seus membros e em derrogação do disposto no artigo 15.º, n.º 1, as regras relativas ao regime linguístico do Centro, incluindo a possibilidade de uma distinção entre os trabalhos internos do Centro e a comunicação externa, tendo em conta a necessidade de garantir o acesso e a participação nos trabalhos do Centro a todas as partes interessadas.

As regras financeiras aplicáveis ao Centro, tal como referidas no primeiro parágrafo, alínea h), do presente número, não podem derrogar do Regulamento Delegado (UE) 2019/715, a não ser que que exigências específicas do funcionamento do Centro assim o imponham e que a Comissão o tenha previamente autorizado.

(*) Regulamento Delegado (UE) 2019/715 da Comissão, de 18 de dezembro de 2018, que institui o regulamento financeiro-quadro dos organismos criados ao abrigo do TFUE e do Tratado Euratom e referidos no artigo 70.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 122 de 10.5.2019, p. 1).»;

17) No artigo 16.º, n.º 2, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) Pela elaboração de projetos de programas de trabalho tendo em conta as recomendações adotadas no parecer anual da Comissão sobre o projeto de documento único de programação, em conformidade com o artigo 32.º, n.º 7, do Regulamento Delegado (UE) 2019/715; o parecer da Comissão é apresentado ao Conselho de Administração com a maior antecedência possível.»;

18) O artigo 17.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 17.º

Nomeação do diretor

1. O diretor é nomeado pelo Conselho de Administração com base numa lista de pelo menos três candidatos proposta pela Comissão após um concurso geral, na sequência da publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* e noutro meio de comunicação de um convite à manifestação de interesse, validado pelo Conselho de Administração. A nomeação será por um período de duração de cinco anos, que pode ser prorrogado uma vez por um período adicional até cinco anos.

2. Antes da sua nomeação, o candidato indigitado pelo Conselho de Administração será, sem demora, convidado a proferir uma declaração perante o Parlamento Europeu e a responder a perguntas formuladas pelos membros desta instituição.»;

19) O artigo 18.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Os membros do fórum consultivo não devem ser membros do Conselho de Administração. O mandato dos membros do fórum consultivo tem a duração de três anos e pode ser prorrogado.»;

b) No n.º 4, a alínea f) passa a ter a seguinte redação:

«f) Prioridades científicas e de saúde pública a abordar no programa de trabalho; e

g) Publicações fundamentais em preparação pelo Centro, tais como estudos de previsão.»;

c) O n.º 8 passa a ter a seguinte redação:

«8. O Centro interage com peritos em saúde pública, com representantes de organizações profissionais ou científicas e de organizações não governamentais, em particular com os que dispõem de reconhecida experiência nas disciplinas relacionadas com o trabalho do Centro, bem como noutros domínios, como a proteção ambiental, com as redes especializadas e com o fórum consultivo, a fim de colaborarem em tarefas específicas. Além disso, a Comissão, os Estados-Membros ou o fórum consultivo podem propor peritos, incluindo peritos de países terceiros, ou representantes de organismos profissionais ou científicos, ou organizações não governamentais para serem consultados pelo Centro numa base *ad hoc*.»;

20) No artigo 19.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Os membros do Conselho de Administração, o diretor, os membros do fórum consultivo e os peritos externos que participem em painéis científicos devem fazer uma declaração de compromisso e uma declaração de interesses, indicando quer a ausência de quaisquer interesses que possam ser considerados prejudiciais à sua independência, quer outros interesses diretos ou indiretos que possam ser considerados prejudiciais à sua independência. Estas declarações são feitas anualmente e por escrito e disponibilizadas ao público.»;

21) O artigo 20.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. As decisões tomadas pelo Centro nos termos do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 podem dar lugar à apresentação de uma queixa junto do Provedor de Justiça Europeu ou ser objeto de um recurso perante o Tribunal de Justiça da União Europeia, nas condições previstas nos artigos 228.º e 230.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), respetivamente.»;

b) É suprimido o n.º 4;

22) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 20.º-A

Proteção de 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 (**), do Parlamento Europeu e do Conselho, e 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. O Centro não trata dados pessoais exceto nos casos em que seja estritamente 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.

(*) 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).

(**) 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 sector das comunicações eletrónicas (Diretiva relativa à privacidade e às comunicações eletrónicas) (JO L 201 de 31.7.2002, p. 37).;

23) O artigo 21.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 21.º

Segredo profissional e confidencialidade

1. Sem prejuízo do artigo 20.º, o Centro não pode divulgar a terceiros informações confidenciais que receba e relativamente às quais tenha sido pedido e justificado um tratamento confidencial, exceto no caso de informações que devam ser tornadas públicas, se as circunstâncias assim o exigirem, a fim de proteger a saúde pública. No caso de as informações confidenciais terem sido transmitidas por um Estado-Membro, essas informações não serão reveladas sem o consentimento prévio desse Estado-Membro.

As regras de segurança da Comissão aplicáveis à proteção das informações classificadas da UE, estabelecidas na Decisão (UE, Euratom) 2015/443 (*) e na Decisão (UE, Euratom) 2015/444 (**) da Comissão, aplicam-se aos trabalhos do Centro e ao seu pessoal.

2. Os membros do Conselho de Administração, o diretor, os membros do fórum consultivo, bem como os peritos externos que participem nos painéis científicos e o pessoal do Centro, mesmo após a cessação das suas funções, estão sujeitos à obrigação de segredo profissional nos termos do artigo 339.º do TFUE.

3. As conclusões dos pareceres científicos emitidos pelo Centro em relação a efeitos previsíveis sobre a saúde nunca podem ser mantidas confidenciais.

4. O Centro estabelece no seu regulamento interno as disposições práticas para a aplicação das regras de confidencialidade previstas nos n.ºs 1 e 2.

5. O Centro toma todas as medidas necessárias para facilitar o intercâmbio de informações pertinentes relativas às suas atribuições com a Comissão, os Estados-Membros e, se for caso disso, outras instituições da União, bem como com órgãos e organismos da União, organizações internacionais e países terceiros, em conformidade com as modalidades de trabalho adequadas estabelecidas com a Comissão.

6. O Centro desenvolve, implanta e administra um sistema de informação que permita proceder ao intercâmbio de informações classificadas e informações sensíveis não classificadas, tal como especificado no presente artigo.

(*) 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).

(**) 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).;

24) O artigo 22.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 3, a alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«d) Quaisquer contribuições voluntárias dos Estados-Membros; e

e) Quaisquer receitas provenientes das convenções de contribuição ou das convenções de subvenção celebradas excepcionalmente entre a Comissão e o Centro.»;

b) É inserido o seguinte número:

«3-A. Pode ser atribuído ao Centro financiamento do orçamento da União para os custos decorrentes da execução do seu programa de trabalho, estabelecido em conformidade com os objetivos e as prioridades dos programas de trabalho adotados pela Comissão nos termos do Regulamento (UE) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho (*) e dos programas de investigação e inovação da União. Esse financiamento não deve cobrir as despesas que já estejam cobertas pelo orçamento geral da União ou por quaisquer outros recursos do Centro enunciados no n.º 3 do presente artigo.

(*) 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).»;

c) O n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. Todos os anos, com base num projeto elaborado pelo diretor, o Conselho de Administração elabora o mapa previsional das receitas e despesas do Centro para o exercício seguinte. Esse mapa previsional, incluindo um projeto do quadro de pessoal, é incluído no projeto de documento único de programação previsto no artigo 14.º, n.º 5, alínea e), do presente regulamento. Em conformidade com o artigo 40.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho (*), até 31 de janeiro de cada ano, o Centro envia ao Parlamento Europeu, ao Conselho e à Comissão o seu projeto de documento único de programação, conforme aprovado pelo seu Conselho de Administração.

(*) 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).»;

d) O n.º 7 passa a ter a seguinte redação:

«7. Com base no mapa previsional, a Comissão procede à inscrição, no anteprojeto de orçamento geral da União, das previsões que considere necessárias no que respeita ao quadro de pessoal e ao montante da subvenção a imputar ao orçamento geral, que submete à apreciação da autoridade orçamental nos termos do disposto no artigo 314.º do TFUE.»;

25) O artigo 23.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Até ao dia 1 de março seguinte ao exercício encerrado, o contabilista do Centro comunica ao contabilista da Comissão as contas provisórias acompanhadas do relatório sobre a gestão orçamental e financeira do exercício. O contabilista da Comissão consolida as contas provisórias das instituições e dos organismos descentralizados nos termos do artigo 245.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046.»;

b) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. Após receção das observações do Tribunal de Contas sobre as contas provisórias do Centro, nos termos do disposto no artigo 246.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, o diretor elabora as contas definitivas do Centro, sob sua própria responsabilidade, e transmite-as, para parecer, ao Conselho de Administração.

O Centro informa, sem demora, a Comissão sobre casos de presunção de fraude e outras irregularidades financeiras, inquéritos concluídos ou em curso por parte da Procuradoria Europeia ou do Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF), bem como quaisquer auditorias ou controlos efetuados pelo Tribunal de Contas ou pelo Serviço de Auditoria Interna, sem pôr em causa a confidencialidade das investigações. A obrigação de informar a Comissão não prejudica o disposto no artigo 24.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/1939 do Conselho (*).

(*) Regulamento (UE) 2017/1939 do Conselho, de 12 de outubro de 2017, que dá execução a uma cooperação reforçada para a instituição da Procuradoria Europeia (JO L 283 de 31.10.2017, p. 1).»;

c) Os n.ºs 8 e 9 passam a ter a seguinte redação:

«8. O diretor envia ao Tribunal de Contas uma resposta às observações deste último, até 30 de setembro. O diretor envia uma cópia dessa resposta igualmente ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e ao Conselho de Administração.»

9. O diretor apresenta ao Parlamento Europeu, a pedido deste, qualquer informação necessária ao bom desenrolar do processo de quitação relativamente ao exercício em causa, tal como previsto no artigo 261.º, n.º 3, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046.»;

26) O artigo 24.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 24.º

Aplicação do Regulamento Financeiro

O artigo 70.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 aplica-se para efeitos de quitação do orçamento do Centro, respetivas auditorias e regras contabilísticas.»;

27) O artigo 25.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. O Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho (*) é aplicável ao Centro sem restrições.»

(*) Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de setembro de 2013, relativo aos inquéritos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (Euratom) n.º 1074/1999 do Conselho (JO L 248 de 18.9.2013, p. 1).»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. As decisões de financiamento, bem como quaisquer contratos e instrumentos de execução delas decorrentes, indicam expressamente que a Procuradoria Europeia pode exercer as suas competências, nomeadamente em matéria de investigação, e que o Tribunal de Contas e o OLAF podem, se necessário, proceder a controlos no terreno dos beneficiários dos fundos do Centro e dos agentes responsáveis pela respetiva atribuição, em conformidade com os seus respetivos regimes jurídicos.»;

c) É aditado o seguinte número:

«4. Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 1 a 3, as modalidades de trabalho estabelecidas com países terceiros e organizações internacionais, as convenções de subvenção, as decisões de subvenção e os contratos do Centro devem conferir ao Tribunal de Contas, ao OLAF e à Procuradoria Europeia, os direitos necessários e o acesso necessário no exercício das respetivas competências.»;

28) O artigo 26.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. O Centro é um organismo da União. O Centro tem personalidade jurídica.»;

b) É inserido o seguinte número:

«1-A. Em cada um dos Estados-Membros, o Centro goza da capacidade jurídica mais ampla reconhecida às pessoas coletivas pela legislação nacional. Pode, nomeadamente, adquirir ou alienar bens móveis e imóveis e estar em juízo.»;

c) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. O Protocolo n.º 7 relativo aos Privilégios e Imunidades da União Europeia, anexo aos Tratados, é aplicável ao Centro e ao seu pessoal.»;

29) No artigo 27.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. A responsabilidade contratual do Centro rege-se pela lei aplicável ao contrato em causa. O Tribunal de Justiça da União Europeia é competente para decidir com fundamento em cláusula compromissória contida num contrato celebrado pelo Centro.»;

30) O artigo 28.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 28.º

Exame de legalidade

1. Os Estados-Membros, os membros do Conselho de Administração e terceiros direta e individualmente afetados podem reclamar contra qualquer ato do Centro, seja este explícito ou implícito, junto da Comissão para exame da legalidade daquele ato (“recurso administrativo”).
2. Qualquer recurso administrativo é apresentado à Comissão no prazo de 15 dias a contar do dia em que o interessado tenha tomado conhecimento do ato em questão.
3. A Comissão decide no prazo de um mês. A falta de decisão nesse prazo equivale a decisão tácita de indeferimento do recurso administrativo.
4. Pode ser interposto no Tribunal de Justiça da União Europeia, nos termos do artigo 263.º do TFUE, um recurso de anulação da decisão da Comissão de indeferimento do recurso administrativo — explícita ou implícita — a que se refere o n.º 3 do presente artigo.»;

31) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 30.º-A

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo comité para as ameaças transfronteiriças graves para a saúde, criado pelo Regulamento (UE) 2022/2371. Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho (*).
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.

(*) 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).»;

32) O artigo 31.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 31.º

Cláusula de revisão

1. Até 2025, a Comissão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Conselho de Administração sobre as atividades do Centro, incluindo uma avaliação:
 - a) Da forma como o Centro progrediu com a execução do mandato alterado à luz da pandemia de COVID-19;
 - b) Do cumprimento pelo Centro das obrigações estabelecidas no Regulamento (UE) 2022/2371 e noutra legislação pertinente da União;
 - c) Da eficácia das atividades do Centro para ir ao encontro das prioridades internacionais, da União ou nacionais em matéria de saúde;
 - d) Da medida em que o trabalho do Centro é direcionado para as capacidades dos Estados-Membros e as afeta.O relatório deve refletir os pontos de vista das partes interessadas, tanto a nível da União como nacional.
O relatório é acompanhado de um estudo independente encomendado pela Comissão.

2. Até 2025 e, posteriormente, de cinco em cinco anos, a Comissão encomenda uma avaliação externa independente do desempenho do Centro no que se refere aos seus objetivos, mandato, atribuições e procedimentos. Essa avaliação externa independente é efetuada com base no mandato que, se for necessário, será debatido com o Conselho de Administração.

A avaliação externa independente pondera, em especial, a eventual necessidade de alterar o mandato do Centro e as implicações financeiras dessa alteração. A primeira avaliação examina a viabilidade da prorrogação do mandato do Centro por forma a dar resposta ao impacto das ameaças transfronteiriças para a saúde nas doenças não transmissíveis.

O Conselho de Administração do Centro examina as conclusões da avaliação externa independente efetuada e, se necessário, pode formular recomendações à Comissão com vista a alterações a introduzir a nível do Centro, dos seus métodos de trabalho e do âmbito da sua missão. A Comissão envia o relatório de avaliação e as recomendações ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

3. Com base na avaliação externa independente referida no n.º 2, ou se entender que a continuação do funcionamento do Centro deixou de se justificar tendo em conta os objetivos, o mandato e as atribuições que lhe foram confiadas, a Comissão pode propor que as disposições aplicáveis do presente regulamento sejam alteradas em conformidade.

4. A Comissão dá conta das recomendações do Conselho de Administração e dos resultados das suas avaliações realizadas nos termos dos n.ºs 2 e 3 ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Conselho de Administração, se for caso disso. Os referidos resultados são tornados públicos.»

Artigo 2.º

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 Estrasburgo, em 23 de novembro de 2022.

Pelo Parlamento Europeu

A Presidente

R. METSOLA

Pelo Conselho

O Presidente

M. BEK
