COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 11.11.2020
COM(2020) 726 final

2020/0320 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

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

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

Como elemento constitutivo da União Europeia da Saúde, a presente proposta reforça o mandato do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (o «Centro») em termos de vigilância, preparação, alerta rápido e resposta no âmbito de um quadro reforçado de segurança da saúde da UE. A pandemia de COVID-19 revelou deficiências nos mecanismos da União para gerir as ameaças para a saúde, que exigem uma abordagem mais estruturada a nível da União em relação a futuras crises de saúde, assente também no valor europeu da solidariedade. Neste âmbito, o papel desempenhado pelo Centro deve ser reforçado. Deve igualmente ser adotado para esta questão, em coordenação com outras agências pertinentes da UE, o conceito de Uma Só Saúde, tendo em conta as interações entre os seres humanos, os animais e o ambiente.

O mandato do Centro, estabelecido pelo Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho[1], foi adotado antes da adoção dos mecanismos e estruturas no âmbito do atual quadro da UE em matéria de segurança da saúde ao abrigo da Decisão n.º 1082/2013/UE relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves[2].

Tendo em conta a revisão deste quadro, é necessário alterar o regulamento que criou o Centro a fim de assegurar a coerência com outros instrumentos da União e com a proposta de alteração do regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde. A revisão assegurará igualmente que o Centro cumpre integralmente a «abordagem comum» relativa às agências descentralizadas, tal como estabelecido na «Declaração Conjunta do Parlamento Europeu, do Conselho da UE e da Comissão Europeia sobre as agências descentralizadas»[3].

• Coerência com as medidas existentes da União neste domínio

A proposta faz parte de um pacote de medidas estreitamente associadas e integra a resposta sanitária global da União à COVID-19, bem como um melhor quadro de gestão de crises.

As alterações propostas estarão portanto em conformidade com a «abordagem comum» das agências descentralizadas, a partir de 2012.

• Coerência com as outras políticas da União

A presente proposta está em consonância com os objetivos globais da União, nomeadamente uma União da Saúde mais forte, o bom funcionamento do mercado único, a complementaridade com o Mecanismo de Proteção Civil da União, sistemas de saúde sustentáveis e resilientes e uma agenda ambiciosa de investigação e inovação. Além disso, dará um contributo útil para a agenda do mercado único digital da UE e o futuro Espaço Europeu de Dados de Saúde, criando sinergias com estes, mediante o incentivo à inovação e investigação, a facilitação da partilha de

---

1 JO L 142 de 30.4.2004, p. 1.
2 JO L 293 de 5.11.2013, p. 1.
3 https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_pt.pdf

informações (incluindo dados em tempo real) e o apoio ao desenvolvimento de infraestruturas informáticas a nível da UE para a vigilância e monitorização epidemiológicas.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

- **Base jurídica**

A base jurídica da proposta de regulamento é o artigo 168.º, n.º 5, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE). Esta abordagem baseia-se nos objetivos específicos da proposta, nomeadamente a adoção de medidas de proteção e melhoria da saúde humana e, em particular, a luta contra as grandes ameaças transfronteiriças para a saúde, especialmente através da monitorização e de alertas rápidos.

- **Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)**

Embora os Estados-Membros sejam responsáveis pela gestão de crises de saúde pública a nível nacional, nenhum país pode resolver sozinho uma crise de saúde pública transfronteiriça. Nos termos do artigo 2.º, n.º 5, do TFUE, a União dispõe de competência para desenvolver ações destinadas a apoiar, a coordenar ou a completar a ação dos Estados-Membros, sem substituir a competência destes nesses domínios.

As ameaças transfronteiriças graves para a saúde têm, pela sua natureza, implicações transnacionais. Numa sociedade globalizada, um elevado número de pessoas e mercadorias atravessam as fronteiras, facilitando a circulação rápida de doenças e produtos contaminados em todo o mundo. Por conseguinte, as medidas relativas à saúde pública a nível nacional têm de ser coerentes entre si e coordenadas de modo a conter qualquer propagação adicional e minimizar as consequências dessas ameaças.

As emergências de saúde pública com a magnitude da COVID-19 têm impacto em todos os Estados-Membros. A proposta assenta nos ensinamentos retirados durante a crise de COVID-19 e propõe o reforço das estruturas e dos mecanismos existentes a nível da União para melhorar os níveis de proteção, prevenção, preparação e resposta relativamente a todos os perigos para a saúde em toda a UE.

Uma vez que os objetivos do presente regulamento não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros devido à dimensão transfronteiriça das ameaças descritas e podem, pois, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º, n.º 3, do Tratado da União Europeia.

- **Proporcionalidade**

A proposta constitui uma resposta proporcionada e necessária aos problemas descritos na secção 1. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no artigo 5.º, n.º 4, do Tratado da União Europeia, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.

- **Escolha do instrumento**

A proposta assume a forma de uma alteração do regulamento em vigor. Este tipo de instrumento é considerado o mais adequado tendo em conta que um elemento fundamental da proposta é estabelecer procedimentos e estruturas bem alinhados para o trabalho conjunto a nível da União, incidindo na atribuição de tarefas adicionais ao Centro. As medidas não exigem a aplicação de medidas nacionais e podem ser diretamente aplicáveis.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

- **Avaliações *ex post*/balanços de qualidade da legislação existente**

  Integrada num pacote de medidas urgentes assentes nos ensinamentos retirados até à data em relação à COVID-19, a iniciativa é apoiada pelas conclusões da avaliação recente do funcionamento do Centro[4], por uma avaliação dos dados recolhidos e por intercâmbios realizados com as partes interessadas públicas e privadas sobre problemas detetados durante a pandemia de COVID-19 e os meios possíveis para os resolver. Também são tidas em devida conta as conclusões do relatório do Tribunal de Contas sobre o quadro de segurança sanitária da UE[5]. Estas informações encontram-se resumidas na Comunicação da Comissão que acompanha todo o pacote. Tendo em conta que a iniciativa propõe alargar o âmbito de aplicação da legislação existente, não se baseará numa avaliação *ex post* uma vez que as necessidades identificadas não foram abordadas pelo quadro existente.

  Propõe-se que a Comissão apresente um relatório até 2023 sobre as atividades do Centro, incluindo uma análise da forma como o mandato alterado foi implementado, da interação e coerência das atividades do Centro com a proposta de regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e, até 2028, um relatório sobre as eventuais alterações ao mandato do Centro. O relatório incluirá igualmente uma análise da pertinência do Centro em relação às prioridades em matéria de saúde a nível internacional, da União e nacional, bem como a relação entre as realizações do Centro e as capacidades dos Estados-Membros. Será acompanhado de um estudo encomendado pela Comissão. Além disso, de cinco em cinco anos, a Comissão irá avaliar o desempenho do Centro em relação aos seus objetivos, mandato, atribuições, procedimento e localização, em conformidade com as orientações da Comissão para Legislar Melhor.

- **Consulta das partes interessadas**

  Na reunião informal do Conselho da Saúde de 16 de julho de 2020, a Presidência alemã do Conselho da UE presidiu a um debate sobre o reforço do papel do Centro. Os Estados-Membros manifestaram o seu apoio a uma iniciativa nesse sentido que integrasse o mecanismo global da UE de preparação e resposta a situações de crise da saúde, o que implica uma alteração do regulamento que cria o Centro. Em 29 de outubro de 2020, o grupo de trabalho informal do Conselho sobre Saúde Pública debateu um projeto de conclusões do Conselho sobre os ensinamentos retirados no domínio da saúde no âmbito da COVID-19. Foram realizadas outras reuniões bilaterais a nível político e técnico e foi organizado um seminário público em linha, em 29 de outubro, para debater o pacote.

- **Avaliação de impacto**

  Devido ao seu caráter urgente, a presente proposta não é acompanhada de uma avaliação de impacto formal. Em vez disso, as alterações baseiam-se principalmente numa avaliação dos dados recolhidos durante os primeiros meses da pandemia e nos intercâmbios com as partes interessadas públicas e privadas sobre os problemas relacionados com a COVID-19 e as formas possíveis de os resolver, bem como nas conclusões de uma avaliação recente. Essas informações encontram-se resumidas

4 https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/third-external-evaluation-ecdc-2013-2017

5 https://www.eca.europa.eu/pt/Pages/DocItem.aspx?did=40126

numa comunicação da Comissão que acompanha o pacote global de propostas, proporcionando todas as provas disponíveis ou remetendo para elas, uma vez que não foi possível realizar uma consulta pública e uma avaliação de impacto no prazo disponível antes da adoção da presente proposta.

- **Direitos fundamentais**

A proposta contribui para alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana, sensível às questões de género, bem como para defender os mais elevados padrões de proteção dos direitos humanos e das liberdades civis, consagrados na Carta dos Direitos Fundamentais e no Pilar Europeu dos Direitos Sociais, durante as crises de saúde. Sempre que sejam tratados dados pessoais ao abrigo do presente regulamento tal como proposto, esse tratamento será feito em conformidade com a legislação pertinente da União em matéria de proteção de dados pessoais, nomeadamente o Regulamento (UE) 2018/1725 e o Regulamento (UE) 2016/679.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A aplicação da presente proposta não tem incidência no atual Quadro Financeiro Plurianual de 2014-2020.

A incidência financeira da presente proposta no orçamento da União fará parte do próximo Quadro Financeiro Plurianual de 2021-2027.

As implicações orçamentais estão principalmente relacionadas com os seguintes objetivos:

- A criação de uma nova plataforma de monitorização de vacinas, gerida conjuntamente pela Agência Europeia de Medicamentos e pelo Centro;
- Atividades de planeamento da preparação e da resposta, incluindo modelização, antecipação, monitorização e avaliação;
- Novas redes para os laboratórios de referência da União e para a transfusão, transplantação e reprodução medicamente assistida;
- Reforço dos sistemas de vigilância e do sistema de alerta rápido e de resposta;
- Monitorização e avaliação da capacidade dos sistemas de saúde e identificação dos grupos populacionais em risco e que necessitam de medidas de prevenção e resposta seletivas;
- Criação de um Grupo de Trabalho da UE para a Saúde a fim de apoiar os países a reforçar a preparação e a intervir rapidamente numa crise da saúde;
- Melhoria da colaboração internacional e recolha de informações a nível regional/nacional.

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

A proposta visa reforçar as capacidades do Centro a fim de apoiar a preparação, a vigilância, a avaliação dos riscos e o alerta rápido e a resposta para enfrentar futuras ameaças transfronteiriças para a saúde.

Principais domínios da proposta:

- Conhecimento da situação: rápida digitalização dos sistemas de vigilância integrados;
- Melhor preparação nos Estados-Membros: desenvolver planos de prevenção e resposta a futuras epidemias e reforçar as capacidades de resposta rápida e integrada a epidemias e surtos;
- Reforço das medidas de controlo das epidemias e dos surtos: elaboração de recomendações não vinculativas para a gestão dos riscos;
- Reforço da capacidade de mobilização e destacamento do Grupo de Trabalho da UE para a Saúde, a fim de apoiar a resposta nos Estados-Membros;
- Reforço da capacidade e desenvolvimento das competências essenciais para monitorizar e avaliar a capacidade dos sistemas de saúde no que se refere ao diagnóstico, à prevenção e ao tratamento de doenças transmissíveis específicas, bem como à segurança dos doentes;
- Reforço da capacidade e identificação dos grupos populacionais em risco e que necessitam de medidas de prevenção e resposta seletivas;
- Ligação entre a investigação e a preparação e resposta: estabelecer contactos entre as comunidades de saúde pública e de investigação, contribuir para a definição das prioridades de investigação relacionadas com a preparação e a resposta, assegurar a integração dos resultados da investigação nas recomendações estratégicas;
- Criar as competências essenciais para a proteção da saúde nos Estados-Membros: o Centro será encarregado de coordenar uma nova rede de laboratórios de referência da União no domínio da saúde pública e uma nova rede de serviços nacionais de apoio à transfusão, à transplantação e à reprodução medicamente assistida;
- Ampliação do trabalho relativo à prevenção de doenças transmissíveis e a questões de saúde específicas, por exemplo, a resistência aos antimicrobianos, a vacinação e a bioproteção;
- Reforço do contributo para a cooperação e o desenvolvimento internacionais da UE e para o empenhamento da UE na preparação em matéria da segurança da saúde a nível mundial.

A proposta procurará igualmente assegurar, durante situações de emergência, uma boa cooperação entre o Centro e as outras agências descentralizadas da UE, sobretudo a Agência Europeia de Medicamentos.

A presente proposta está em consonância com a abordagem comum[6] relativa à estrutura e à governação, às suas operações, à sua programação e à sua responsabilização.

[6] Declaração conjunta e abordagem comum (Parlamento, Conselho e Comissão), 2012; https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_pt.pdf

2020/0320 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

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[7],

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões[8],

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

(1) A União assumiu o compromisso de proteger e melhorar a saúde humana, em especial para combater os grandes flagelos transfronteiriços no domínio da saúde, e de aplicar medidas relativas à monitorização, ao alerta rápido e ao combate das ameaças transfronteiriças graves para a saúde.

(2) O Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho[9] criou um organismo europeu independente, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (o «Centro»), 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 do novo coronavírus (COVID-19) como uma pandemia mundial. Os desafios enfrentados na resposta à pandemia evidenciaram a necessidade de reforçar o papel do Centro no quadro da UE em matéria de preparação e resposta a situações de crises de saúde.

(4) Um parecer conjunto sobre a resposta à COVID-19 emitido pelo Grupo de Conselheiros Científicos de Alto Nível da Comissão Europeia, pelo Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias e pelo conselheiro especial da presidente da Comissão Europeia recomenda a «criação de um órgão consultivo permanente da UE no domínio das ameaças para a saúde e das crises de saúde».

(5) O presente regulamento alarga, por conseguinte, a missão e as atribuições do Centro para reforçar a sua capacidade no sentido de disponibilizar as competências científicas necessárias e apoiar ações pertinentes para a prevenção, a preparação, o planeamento

[7] JO C de , p. .

[8] JO C de , p. .

[9] 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).

da resposta e o combate das ameaças transfronteiriças graves para a saúde na União, em conformidade com o Regulamento (UE) …/… do Parlamento Europeu e do Conselho[10] [ISC/2020/12524].

(6) A este respeito, o Centro deve ser encarregado de facultar informações epidemiológicas e a sua análise, a modelização epidemiológica, a antecipação e a previsão, as avaliações dos riscos e as recomendações pertinentes, que definem as opções para a prevenção e o controlo das doenças transmissíveis. As suas ações devem ser coerentes com uma abordagem Uma Só Saúde, reconhecendo as interligações entre a saúde humana e animal e o ambiente. Deve monitorizar a capacidade dos sistemas nacionais de saúde para responder às ameaças de doenças transmissíveis, tendo em conta, nomeadamente, a importância destas informações na preparação dos planos nacionais de preparação e resposta. O Centro deve apoiar a implementação de ações financiadas pelos programas e instrumentos de financiamento pertinentes da União e relacionadas com as doenças transmissíveis, facultar orientações para o tratamento e a gestão de casos com base numa avaliação rigorosa dos dados mais recentes, apoiar a resposta a epidemias e a surtos nos Estados-Membros e em países terceiros, incluindo a resposta no terreno, e disponibilizar ao público informações objetivas, fiáveis e facilmente acessíveis sobre as doenças transmissíveis. O Centro deve 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, contribuindo assim para o compromisso da UE de reforçar a capacidade de preparação e resposta dos parceiros.

(7) Para apoiar eficazmente o trabalho do Centro e assegurar o cumprimento da sua missão, os Estados-Membros devem ser incumbidos de comunicar ao Centro os dados sobre a vigilância de doenças transmissíveis e outras questões sanitárias especiais, tais como a resistência aos antimicrobianos e as infeções associadas aos cuidados de saúde relacionadas com doenças transmissíveis, os dados científicos e técnicos disponíveis e as informações relevantes para a missão do Centro, notificar ao Centro quaisquer ameaças transfronteiriças graves para a saúde, informações sobre o planeamento da preparação e da resposta e a capacidade dos sistemas de saúde, e facultar informações pertinentes que possam ser úteis para a coordenação da resposta, bem como identificar os organismos competentes reconhecidos e os peritos em saúde pública disponíveis para ajudar na resposta da União às ameaças para a saúde.

(8) Para reforçar as atividades de planeamento da preparação e *da resposta* na União, a operação do Centro relativa a redes específicas e atividades de ligação em rede deve ser alargada de modo a refletir o âmbito de aplicação do Regulamento (UE) …/…. [JO: *inserir a referência* ao regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde (ISC/2020/12524)]. Para o efeito, o Centro deve coordenar e disponibilizar competências técnicas e científicas à Comissão e aos Estados-Membros através de redes específicas com organismos de coordenação competentes, incluindo redes recentemente criadas para laboratórios e para apoiar a transfusão, a transplantação e a reprodução medicamente assistida.

[10] Regulamento (UE) XXXX/XXXX do Parlamento Europeu e do Conselho, de DATA, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE [JO: inserir o título completo e a referência de publicação do regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde].

(9) Com vista a aumentar a eficácia da vigilância epidemiológica das doenças transmissíveis e dos problemas de saúde especiais conexos na União, o Centro deve ser encarregado de continuar a desenvolver plataformas e aplicações digitais, de modo a apoiar a vigilância epidemiológica a nível da União, permitir a utilização de tecnologias digitais, tais como a inteligência artificial, na compilação e análise de dados e prestar aconselhamento técnico e científico aos Estados-Membros para a criação de sistemas de vigilância epidemiológica integrados. Essas plataformas e aplicações digitais devem ser desenvolvidas com dados espaciais integrados da UE, com a intenção de os incorporar no futuro Espaço Europeu de Dados de Saúde, tal como regido pela legislação da União.

(10) 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 deve, nomeadamente, monitorizar e comunicar as tendências em matéria de doenças transmissíveis, apoiar e facilitar ações fundamentadas em dados concretos, formular recomendações para a melhoria dos programas de prevenção e controlo de doenças transmissíveis estabelecidos a nível nacional e da União, monitorizar e avaliar 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 e ambientais, bem como identificar os fatores de risco para a transmissão e a gravidade de doenças transmissíveis e as necessidades e prioridades de investigação. O Centro deve trabalhar com os pontos focais nacionais nomeados para a vigilância, de modo a estabelecer uma rede que preste aconselhamento estratégico ao Centro sobre essas questões, promovendo a utilização de setores de apoio, tais como os dados e serviços espaciais da UE.

(11) O Centro deve contribuir para o reforço da capacidade da União para diagnosticar, detetar, identificar e caracterizar os agentes infecciosos que possam ameaçar a saúde pública, assegurando o funcionamento da rede de laboratórios de referência da União em conformidade com o Regulamento (UE) …/… [JO: *inserir a referência ao regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde* (ISC/2020/12524)]. Esta rede é responsável pela promoção de boas práticas e do alinhamento em matéria de meios de diagnóstico, métodos de ensaio e utilização de testes, a fim de assegurar a vigilância, a notificação e a comunicação uniformes de doenças, bem como o reforço da qualidade dos testes e da vigilância.

(12) Em caso de ameaças transfronteiriças para a saúde ligadas a doenças transmissíveis, os serviços de sangue e de transplantação podem facultar meios para testar rapidamente a população de dadores e avaliar a exposição e a imunidade à doença da população em geral. Estes serviços dependem das avaliações rápidas dos riscos efetuadas pelo Centro para proteger os doentes que necessitam de uma terapia à base de uma substância de origem humana contra a transmissão dessa doença transmissível. Essas avaliações dos riscos servem de base para adaptar adequadamente as medidas que definem os padrões de qualidade e segurança das substâncias de origem humana. Para este efeito, o Centro deve, por conseguinte, estabelecer e operar uma rede de serviços nacionais de sangue e de transplantação e das respetivas autoridades.

(13) Com o objetivo de reduzir a ocorrência de epidemias e reforçar as capacidades de prevenção de doenças transmissíveis na União, o Centro deve desenvolver um quadro para a prevenção das doenças transmissíveis que aborde questões como as doenças que

podem ser prevenidas por vacinação, a resistência aos antimicrobianos, a educação e a literacia no domínio da saúde e a mudança de comportamentos.

(14) O Centro deve reforçar as capacidades de preparação e resposta a nível nacional e da União 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, deve realizar várias ações, incluindo a elaboração de planos de preparação e resposta a nível nacional e da União e de quadros de monitorização e avaliação da preparação, formular recomendações sobre as capacidades de prevenir, preparar e responder a surtos de doenças e sobre o reforço dos sistemas nacionais de saúde. O Centro deve 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 deve assegurar conjuntos de dados adequados, bem como procedimentos para facilitar a consulta e a transmissão de dados e o acesso a estes, efetuar avaliações científicas e técnicas das medidas de prevenção e controlo a nível da União e trabalhar com agências, organismos competentes e organizações que operam no domínio da recolha de dados.

(15) O Regulamento …/… [*JO:* inserir a referência ao regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde (ISC/2020/12524)] prevê o sistema de alerta rápido e de resposta que permite a notificação ao nível da União de alertas relacionados com ameaças transfronteiriças graves para a saúde, que continua a ser gerido pelo ECDC. 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 ECDC deve empenhar-se na atualização deste sistema 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.

(16) O Centro deve criar capacidades adequadas para apoiar a resposta internacional e a resposta no terreno em conformidade com o Regulamento …/… [*JO: inserir a referência ao regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde* (ISC/2020/12524)]. Estas 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 apoiarem as respostas locais a surtos de doenças. O Centro deve, por conseguinte, assegurar a capacidade de realizar missões nos Estados-Membros, bem como em países terceiros, e de formular recomendações sobre a resposta a ameaças para a saúde. Estas equipas poderão igualmente ser destacadas no âmbito do Mecanismo de Proteção Civil da União, com o apoio do Centro de Coordenação de Resposta de Emergência. O Centro deve igualmente apoiar o reforço das capacidades de preparação no âmbito do Regulamento Sanitário Internacional (RSI) em países terceiros, a fim de combater as ameaças transfronteiriças graves para a saúde e as suas consequências.

(17) Para prestar apoio nas respostas a surtos que se podem propagar dentro da União ou para a União, o Centro deve desenvolver um quadro para a mobilização do Grupo de Trabalho da UE para a Saúde, em conformidade com a Decisão n.º 1313/2013/UE do

Parlamento Europeu e do Conselho[11], e facilitar a participação de peritos da União de resposta no terreno em equipas internacionais de resposta em apoio do Mecanismo de Proteção Civil da União. O Centro deve reforçar a capacidade do seu pessoal, bem como dos peritos de países da União e do EEE, dos países candidatos e dos potenciais candidatos, bem como dos países abrangidos pela Política Europeia de Vizinhança e dos países parceiros da UE referidos no Regulamento (UE) n.º 233/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho[12], a fim de participarem efetivamente em missões no terreno e na gestão de crises.

(18) A fim de avaliar a eficácia e a eficiência das disposições legais aplicáveis ao Centro, é adequado prever avaliações periódicas pela Comissão sobre o desempenho do Centro.

(19) O presente regulamento não deve conferir poderes regulamentares ao Centro.

(20) O Centro deve 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.

(21) Tendo em conta a urgência decorrente das circunstâncias excecionais provocadas pela pandemia de COVID-19, considera-se oportuno prever uma exceção ao prazo de oito semanas referido no artigo 4.º do Protocolo n.º 1 relativo ao papel dos parlamentos nacionais na União Europeia, anexo ao Tratado da União Europeia, ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e ao Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica.

(22) Uma vez que os objetivos do presente regulamento de 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, coordenada e coerente, ser mais bem alcançados a nível da União, esta 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.

(23) O Regulamento (CE) n.º 851/2004 deve, pois, 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:

«

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

[12] Regulamento (UE) n.º 233/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2014, que cria um instrumento de financiamento da cooperação para o desenvolvimento para o período 2014-2020 (JO L 77 de 15.3.2014, p. 44).

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 de ação no domínio da prevenção e do controlo das doenças humanas;

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 técnicas e científicas relativas a grupos de doenças específicas e a funções de saúde pública;

3) «Rede específica», qualquer rede específica em matéria de doenças, problemas especiais de saúde ou funções de saúde pública destinada a assegurar a colaboração entre os organismos competentes de coordenação dos Estados-Membros;

4) «Doença transmissível», uma doença transmissível, tal como definida no artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (UE) …/… [*JO: inserir a referência ao regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde* (ISC/2020/12524)];

5) «Ameaça transfronteiriça grave para a saúde», uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde, tal como definida no artigo 3.º, n.º 7, do Regulamento (UE) …/… [*JO: inserir a referência ao regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde* (ISC/2020/12524)];

6) «Vigilância epidemiológica», a vigilância epidemiológica, tal como definida no artigo 3.º, n.º 4, do Regulamento (UE) …/… [*JO: inserir a referência ao regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde* (ISC/2020/12524)].».

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 previstos no artigo 2.º do Regulamento (UE) …/… [*JO: inserir a referência ao regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde* (ISC/2020/12524)], a missão do Centro consiste em identificar, avaliar e comunicar sobre as ameaças atuais e emergentes para a saúde humana decorrentes de doenças transmissíveis e em apresentar recomendações relativas à resposta a nível da União e a nível nacional, bem como a nível regional, se necessário.

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 deve atuar por iniciativa própria até ser conhecida a origem do surto. No caso de um surto que não seja claramente causado por uma doença transmissível, o Centro só deve atuar em cooperação com o organismo competente e a pedido desse organismo.

No desempenho da sua missão, o Centro deve ter plenamente em conta as responsabilidades dos Estados-Membros, da Comissão e de outros organismos ou agências da União, bem como as responsabilidades das organizações internacionais ativas no domínio da saúde pública, a fim de assegurar a integralidade, a coerência e a complementaridade da ação.

2. O Centro deve desempenhar as seguintes tarefas no âmbito da sua capacidade financeira e do seu mandato:

a) Procede à procura, recolha, comparação, avaliação e divulgação das informações e dos dados científicos e técnicos relevantes, tomando em consideração as tecnologias mais recentes;

b) Faculta análises, pareceres científicos, aconselhamento e apoio a ações da União e dos Estados-Membros em matéria de ameaças transfronteiriças para a saúde, incluindo avaliações dos riscos, análises de informação epidemiológica, modelização, antecipação e previsão epidemiológicas, recomendações de ações para prevenir e controlar as ameaças de doenças transmissíveis e outros problemas de saúde especiais, contributos para definir prioridades de investigação e assistência científica e técnica, incluindo formação e outras atividades no âmbito do seu mandato;

c) Promove a coordenação entre as redes europeias de organismos que atuam nos domínios abrangidos pela missão do Centro, incluindo as redes decorrentes de atividades relacionadas com a saúde pública apoiadas pela Comissão e que gerem as redes específicas;

d) Partilha de informações, competências especializadas e melhores práticas;

e) Monitoriza a capacidade dos sistemas de saúde relevante para a gestão das ameaças de doenças transmissíveis e de outros problemas de saúde especiais;

f) Facilita o desenvolvimento e a execução de ações financiadas pelos programas e instrumentos de financiamento pertinentes da União, incluindo a implementação de ações conjuntas;

g) Faculta, a pedido da Comissão ou do Comité de Segurança da Saúde (CSS) ou por sua própria iniciativa, orientações para o tratamento e a gestão de casos de doenças transmissíveis e de outros problemas de saúde especiais relevantes para a saúde pública, em cooperação com as sociedades pertinentes;

h) Presta apoio à resposta a epidemias e surtos nos Estados-Membros e em países terceiros, em complementaridade com outros instrumentos de resposta de emergência da União, nomeadamente o Mecanismo de Proteção Civil da União;

i) Contribui para o reforço das capacidades de preparação ao abrigo do RSI em países terceiros, em especial nos países parceiros da UE;

j) Divulga ao público, a pedido da Comissão ou do CSS, mensagens de comunicação fundamentadas em dados concretos sobre as doenças transmissíveis, as ameaças para a saúde que ela representam e as medidas de prevenção e controlo pertinentes.

3. O Centro, a Comissão, os organismos ou as agências pertinentes da União e os Estados–Membros devem cooperar para promover a coerência efetiva 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 devem:

a) Comunicar ao Centro, em tempo útil e de acordo com as definições de casos, indicadores, normas, protocolos e procedimentos acordados, os dados sobre a vigilância de doenças transmissíveis e outros problemas de saúde especiais realizada em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento (UE) …/… [*JO: inserir a referência ao regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde* (ISC/2020/12524)], e os dados científicos e técnicos e as informações disponíveis pertinentes para a missão do Centro, incluindo em matéria de preparação e das capacidades dos sistemas de saúde para detetar, prevenir, responder e recuperar de surtos de doenças transmissíveis;

b) Notificar o Centro de quaisquer ameaças transfronteiriças graves para a saúde, logo que sejam detetadas, através do Sistema de Alerta Rápido e de Resposta (SARR), e comunicar sem demora as medidas de resposta tomadas, bem como todas as informações pertinentes que possam ser úteis para a coordenação da resposta a que se refere o artigo 21.º do Regulamento (UE) …/… [*JO: inserir a referência ao regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde* (ISC/2020/12524)]; e

c) Identificar, no âmbito da missão do Centro, organismos competentes reconhecidos e peritos de saúde pública que possam ser disponibilizados para dar apoio na resposta da União a ameaças para a saúde, nomeadamente através da realização de missões aos Estados-Membros para facultar aconselhamento especializado e realizar investigações no terreno na eventualidade de grupos de casos ou surtos de doenças.».

4) O artigo 5.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 5.º

Funcionamento das redes específicas e atividades de ligação em rede

1. O Centro deve apoiar as atividades de ligação em rede dos organismos competentes reconhecidos pelos Estados-Membros proporcionando coordenação e competências técnicas e científicas à Comissão e aos Estados-Membros e através do funcionamento das redes específicas.

2. O Centro deve assegurar o funcionamento integrado da rede de vigilância epidemiológica das doenças transmissíveis e dos problemas de saúde especiais conexos a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalíneas i) e ii), do Regulamento (UE) …/… [*JO: inserir a referência ao regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde* (ISC/2020/12524)].

   Cabe-lhe, especificamente:

   a) Assegurar a continuação do desenvolvimento das plataformas e aplicações digitais de apoio à vigilância epidemiológica a nível da União, ajudando os Estados-Membros com aconselhamento técnico e científico para criar sistemas de vigilância integrados que permitam a vigilância em tempo real, quando adequado, beneficiando das infraestruturas e dos serviços espaciais da UE existentes;

   b) Proporcionar garantias de qualidade mediante a supervisão e avaliação das atividades de vigilância epidemiológica (incluindo o estabelecimento de normas de vigilância e a monitorização da exaustividade dos dados) das redes de vigilância específicas para assegurar o seu ótimo funcionamento;

   c) Manter a(s) base(s) 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 modelização de dados;

   d) Comunicar os resultados da análise de dados à Comissão e aos Estados-Membros;

   e) Harmonizar e racionalizar os métodos de funcionamento;

   f) Assegurar a interoperabilidade das aplicações automatizadas, incluindo para o rastreio de contactos, desenvolvidas a nível nacional;

   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 com vista a integrar essas plataformas e infraestruturas no Espaço Europeu de Dados de Saúde, tal como regulamentado pela legislação da União, e utilizar outros dados pertinentes, por exemplo fatores ambientais.

3. O Centro deve apoiar, no âmbito do seu mandato, o trabalho do CSS, do Conselho e de outras estruturas da União para a coordenação das respostas a ameaças transfronteiriças graves para a saúde.

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

   a) Monitorizar e comunicar tendências em matéria de doenças transmissíveis ao longo do tempo nos Estados-Membros e em países terceiros, com base em indicadores acordados, para avaliar a situação atual e facilitar a adoção de medidas adequadas fundamentadas em dados concretos, nomeadamente através da identificação de especificações para a recolha harmonizada de dados por parte dos Estados-Membros;

b) Detetar, monitorizar e comunicar ameaças transfronteiriças graves para a saúde se ocorrer uma das ameaças referidas no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalíneas i) e ii), do Regulamento (UE) …/… [*JO: inserir a referência ao regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde* (ISC/2020/12524)], incluindo uma ameaça para as substâncias de origem humana, como o sangue, os órgãos, os tecidos e as células, potencialmente afetadas por doenças transmissíveis, 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, de modo a justificar a ação no domínio da saúde pública;

c) Contribuir para a avaliação e a monitorização dos programas de prevenção e controlo de doenças transmissíveis a fim de proporcionar dados concretos para recomendações que visem reforçar e melhorar estes programas a nível nacional e da União;

d) Monitorizar e avaliar a capacidade dos sistemas de saúde no que se refere ao diagnóstico, à prevenção e ao tratamento de doenças transmissíveis específicas, bem como à segurança dos doentes;

e) Identificar os grupos populacionais em risco e que necessitam de medidas de prevenção e resposta seletivas, e assegurar que essas medidas sejam acessíveis a pessoas com deficiência;

f) Contribuir para a avaliação dos encargos relacionados com as doenças transmissíveis na população, recorrendo a dados, tais como a sobre a prevalência de doenças, complicações, a hospitalização e a mortalidade, e assegurar que esses dados são discriminados por idade, género e deficiência;

g) Proceder à modelização epidemiológica, à antecipação e ao desenvolvimento de cenários para a resposta e coordenar esses esforços com vista ao intercâmbio das melhores práticas e à melhoria da capacidade de modelização em toda a União; e

h) Identificar os fatores de risco para a transmissão de doenças, os grupos de maior risco, incluindo a correlação da incidência da doença e da sua gravidade com fatores sociais e ambientais, e as prioridades e necessidades de investigação.

5. Cada Estado-Membro deve designar um organismo coordenador competente e nomear um ponto focal e pontos de contacto operacionais nacionais relevantes para as funções de saúde pública, incluindo a vigilância epidemiológica, e para grupos diferentes de doenças e doenças individuais.

Os pontos focais nacionais devem formar redes que prestam aconselhamento estratégico ao Centro.

Os pontos focais e os pontos de contacto operacionais nacionais nomeados para as interações com o Centro no âmbito de doenças específicas devem constituir redes relativas a doenças específicas ou a grupos de doenças específicas, cujas atribuições devem incluir a transmissão de dados de vigilância nacional ao Centro.

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

6. O Centro deve assegurar o funcionamento da rede de laboratórios de referência da UE referida no artigo 15.º do Regulamento (UE) …/… [*JO: inserir a referência ao regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde* (ISC/2020/12524)] para o diagnóstico, a deteção, a identificação e a caracterização de agentes infecciosos passíveis de constituir uma ameaça para a saúde pública.

7. Ao fomentar a cooperação entre laboratórios especializados e laboratórios de referência, o Centro deve estimular o desenvolvimento de capacidades suficientes na União para o diagnóstico, a deteção, a identificação e a caracterização de agentes infecciosos passíveis de constituir uma ameaça para a saúde pública. O Centro deve manter e alargar esta cooperação e apoiar a implementação de sistemas de controlo de qualidade.

8. O Centro deve assegurar o funcionamento da rede de serviços dos Estados-Membros de apoio à transfusão, à transplantação e à reprodução medicamente assistida, a fim de permitir o acesso contínuo e rápido a dados seroepidemiológicos através de estudos seroepidemiológicos da população, incluindo a avaliação da exposição e da imunidade da população de dadores.

   A rede referida no primeiro parágrafo deve apoiar o Centro através da monitorização de surtos de doenças que sejam relevantes para as substâncias de origem humana e o seu fornecimento aos doentes, bem como o desenvolvimento de orientações relativas à segurança e à qualidade do sangue, dos tecidos e das células.

9. O Centro deve cooperar com os organismos competentes reconhecidos pelos Estados-Membros, nomeadamente no que se refere aos trabalhos preparatórios para pareceres científicos, à assistência científica e técnica, à recolha de dados comparáveis baseados em formatos comuns que permitam facilitar a agregação, e à identificação de ameaças emergentes para a saúde.».

5) É inserido o seguinte artigo 5.º-A:

«Artigo 5.º-A

Prevenção de doenças transmissíveis

1. O Centro deve apoiar os Estados-Membros no reforço dos seus sistemas de prevenção e controlo de doenças transmissíveis.

2. O Centro deve desenvolver um quadro para a prevenção de doenças transmissíveis e de problemas especiais, incluindo as doenças que podem ser prevenidas por vacinação, a resistência aos antimicrobianos, a educação e a literacia no domínio da saúde e a mudança de comportamentos.

3. O Centro deve avaliar e monitorizar os programas de prevenção e controlo de doenças transmissíveis a fim de proporcionar dados concretos para recomendações que visem reforçar e melhorar estes programas a nível nacional e da União e, se for caso disso, a nível internacional.

4. O Centro deve coordenar estudos independentes sobre a eficácia das vacinas pós-comercialização e sobre a monitorização da segurança que recolham novas informações e/ou utilizem os dados pertinentes recolhidos pelos organismos competentes. Esse trabalho deve ser realizado em conjunto com a Agência Europeia de Medicamentos, nomeadamente através de uma nova plataforma de monitorização de vacinas.».

6) É inserido o seguinte artigo 5.º-B:

«Artigo 5.º-B

Planeamento da preparação e da resposta

1. O Centro deve proporcionar competências científicas e técnicas aos Estados-Membros e à Comissão, em colaboração com organismos e agências da União e organizações internacionais pertinentes em conformidade com os acordos de cooperação adequados celebrados com a Comissão no domínio do planeamento da preparação e da resposta.

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

   a) Contribuir para o desenvolvimento, a revisão periódica e a atualização de planos de preparação e de modelos de planos de preparação relativos a ameaças específicas, a adotar pelo CSS;

   b) Desenvolver quadros de monitorização e avaliação da preparação e indicadores relativos à preparação;

   c) Facilitar as autoavaliações e a avaliação externa do planeamento da preparação e da resposta dos Estados-Membros e contribuir para a elaboração de relatórios e a auditoria relativos ao planeamento da preparação e da resposta, em conformidade com os artigos 7.º e 8.º do Regulamento (UE) …/… [*JO: inserir a referência ao regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde* (ISC/2020/12524)];

   d) Assegurar a monitorização das lacunas em matéria de preparação e prestar apoio específico aos Estados-Membros da UE e aos países terceiros, caso seja necessário;

   e) Desenvolver exercícios, efetuar análises durante e após as ações e organizar ações de reforço das capacidades para fazer face às lacunas identificadas na preparação em termos de capacidade e competências;

   f) Desenvolver atividades específicas de preparação relativas a doenças que podem ser prevenidas por vacinação, à resistência aos antimicrobianos, à capacidade laboratorial e à bioproteção, em conformidade com as prioridades da Comissão e com base nas lacunas identificadas;

   g) Apoiar a integração da preparação no domínio da investigação nos planos de preparação e resposta;

   h) Desenvolver atividades específicas destinadas a grupos de risco e à preparação das comunidades;

   i) Avaliar a capacidade dos sistemas de saúde para detetar, prevenir, responder a surtos de doenças transmissíveis e recuperar deles, identificar

lacunas e apresentar recomendações para o reforço dos sistemas de saúde, a implementar com o apoio da União, conforme adequado;

j) Reforçar as capacidades do Centro em termos de modelização, antecipação e previsão; e

k) Manter um mecanismo de destacamento regular entre o Centro, a Comissão e os peritos dos Estados-Membros.».

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

a) É inserido o seguinte n.º 1-A:

«1-A. O Centro deve, a pedido da Comissão, proporcionar análises e recomendações concretas relativas a ações de prevenção e controlo das ameaças decorrentes de doenças transmissíveis.»;

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

«3. O Centro pode promover e encetar os estudos científicos 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 deve evitar a duplicação de programas de investigação e de saúde da Comissão, dos Estados-Membros e da União, e deve assegurar a ligação entre os setores da saúde pública e da investigação, conforme necessário.

Para realizar os estudos referidos no primeiro parágrafo, o Centro deve ter acesso a dados de saúde disponibilizados ou trocados através de infraestruturas e aplicações digitais, em conformidade com as regras em matéria de proteção de dados, permitindo que os dados de saúde sejam utilizados no âmbito dos cuidados de saúde, da investigação, da elaboração de políticas e para fins regulamentares. Para efeitos da elaboração de estudos referidos no primeiro parágrafo, o Centro deve também utilizar outros dados pertinentes, por exemplo sobre fatores ambientais e socioeconómicos.»;

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

«4. O Centro deve consultar a Comissão e outros organismos ou agências da União no que diz respeito ao planeamento e à fixação de prioridades nos domínios da investigação e dos estudos de saúde pública.».

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

«Artigo 7.º

Procedimento aplicável à emissão de pareceres científicos

1. O Centro deve emitir um parecer científico sobre questões do âmbito da sua missão:

a) Em todos os 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; e

d) Por sua própria iniciativa.

2. Os pedidos de parecer científico a que se refere o n.º 1 devem explicar claramente a questão científica a estudar e o interesse da União, e ser acompanhados de informações de base suficientes sobre essa questão.

3. O Centro deve emitir pareceres científicos dentro de um prazo mutuamente acordado.

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 ou o Estado-Membro que o formularam. Se o pedido for recusado, deve ser transmitida uma justificação à instituição ou ao Estado-Membro requerente.

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, deve transmitir a informação que sustenta essa conclusão à instituição ou ao Estado-Membro requerente.

6. O Regulamento Interno do Centro deve especificar os requisitos em matéria de formato, fundamentação e 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 deve apoiar a Comissão e prestar-lhe assistência no funcionamento do SARR e na salvaguarda, em conjunto com os Estados-Membros, da capacidade de dar resposta de forma coordenada.

2. O Centre deve:

   a) Analisar o conteúdo das mensagens recebidas através do SARR;

   b) Proporcionar informações, competências especializadas, aconselhamento e avaliações dos riscos aos Estados-Membros e à Comissão; e

   c) Assegurar a ligação eficiente e eficaz do SARR a outros sistemas de alerta da União.

3. O Centro deve colaborar com a Comissão e o CSS nas atualizações do SARR, nomeadamente no que se refere à utilização de tecnologias modernas, tal como as aplicações móveis digitais, os modelos de inteligência artificial ou outras tecnologias de rastreio de contactos automatizado, tendo por base as tecnologias de rastreio de contactos desenvolvidas pelos Estados-Membros, e na definição dos requisitos funcionais do SARR.

4. O Centro deve colaborar com a Comissão, o CSS e a rede de saúde em linha para definir os requisitos funcionais relativos às aplicações de rastreio de contactos 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.

5. O Centro, enquanto subcontratante, tem a responsabilidade de garantir 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, em conformidade com as obrigações previstas nos artigos 33.º, 34.º, n.º 2, 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 8.º-A:

«Artigo 8.º-A

Avaliação dos riscos

1. O Centro deve apresentar em tempo útil avaliações rápidas dos riscos, em conformidade com o artigo 20.º do Regulamento (UE) …/… [*JO: inserir a referência ao regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde* (ISC/2020/12524)], se ocorrer uma das ameaças referidas no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalíneas i) e ii), do referido regulamento, incluindo uma ameaça para as substâncias de origem humana, como o sangue, os órgãos, os tecidos e as células, potencialmente afetadas por doenças transmissíveis, ou de acordo com o artigo 2.º, n.º 1, alínea d), do referido regulamento.
2. A avaliação dos riscos deve incluir recomendações gerais e específicas de resposta que sirvam de base para a coordenação no CSS.
3. Para efeitos do n.º 1, o Centro deve coordenar a preparação das avaliações rápidas dos riscos, envolvendo, se necessário, peritos dos Estados-Membros e agências pertinentes.
4. Se a avaliação dos riscos não for abrangida pelo mandato do Centro, o Centro deve, a pedido da agência ou do organismo que realiza a avaliação dos riscos no âmbito do seu mandato, disponibilizar-lhe sem demora injustificada todos os dados e informações pertinentes que estejam à sua disposição.».

11) É inserido o seguinte artigo 8.º-B:

«Artigo 8.º-B

Coordenação da resposta

1. O Centro deve apoiar a coordenação da resposta do CSS, tal como referido no artigo 21.º do Regulamento (UE) …/… [*JO: inserir a referência ao regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde* (ISC/2020/12524)], nomeadamente através da formulação de recomendações relativas a medidas de resposta para:
   a) As respostas nacionais à ameaça transfronteiriça grave para a saúde;
   b) Adotar orientações para os Estados-Membros em matéria de prevenção e controlo de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde.

2. O Centro deve apoiar uma resposta coordenada da União a pedido de um Estado-Membro, do Conselho, da Comissão, de organismos ou de 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 deve disponibilizar competências científicas e técnicas aos Estados-Membros, à Comissão e a outros organismos ou agências da União para o desenvolvimento, a revisão periódica e a atualização de planos de preparação e para o desenvolvimento de estratégias de intervenção no âmbito da sua missão.

2. A Comissão, os Estados-Membros, os países terceiros, em especial os países parceiros da UE, e as organizações internacionais (designadamente a OMS) podem solicitar ao Centro a prestação de 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 de saúde, a prestação de assistência especializada e a mobilização e coordenação de equipas de investigação. O Centro deve proporcionar assistência e competências científicas e técnicas no âmbito da sua capacidade financeira e do seu mandato e em conformidade com os acordos de cooperação adequados celebrados com a Comissão.

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

b) É suprimido o n.º 5.

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

«6. O Centro deve apoiar e coordenar, conforme adequado, programas de formação, em especial nos domínios da vigilância epidemiológica, das investigações no terreno, da preparação e prevenção e da investigação relativa à saúde pública.»;

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

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

«1. O Centro deve coordenar os processos de recolha, validação, análise e disseminação dos dados a nível da União.»;

b) É inserido o seguinte n.º 1-A:

«1-A. O Centro deve recolher dados e informações e assegurar ligações com os dados e resultados de investigação pertinentes em matéria de:

a) Vigilância epidemiológica das doenças transmissíveis e dos problemas de saúde especiais conexos a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalíneas i) e ii), do Regulamento (UE) …/… [*JO: inserir a referência ao regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde* (ISC/2020/12524)];

b) Progressão de situações epidémicas, incluindo a modelização, a antecipação e o desenvolvimento de cenários;

c) Fenómenos epidémicos invulgares ou novas doenças transmissíveis de origem desconhecida, incluindo em países terceiros;

d) Dados moleculares de agentes patogénico, se tal for necessário para detetar ou investigar ameaças transfronteiriças para a saúde; e

e) Dados dos sistemas de saúde necessários para a gestão de ameaças transfronteiriças para a saúde.»;

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

«2. Para efeitos do n.º 1, o Centro deve:

a) Proceder 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) Proceder a uma avaliação técnica e científica das medidas de prevenção e controlo a nível da União;

c) Trabalhar em estreita cooperação com os organismos competentes dos Estados-Membros, com as organizações que operam no domínio da recolha de dados, nomeadamente as da União, dos países terceiros, da OMS e de outras organizações internacionais; e

d) Desenvolver soluções para aceder aos dados de saúde pertinentes disponibilizados ou trocados através de infraestruturas digitais, em conformidade com as regras em matéria de proteção de dados, permitindo que os dados de saúde sejam utilizados no âmbito dos cuidados de saúde, da investigação, da elaboração de políticas e para fins regulamentares, bem como proporcionar e facilitar o acesso controlado a dados de saúde para apoiar a investigação no domínio da saúde pública.»;

d) São aditados os seguintes n.os 4 e 5:

«4. Nas 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 deve, a pedido da Agência Europeia de Medicamentos, disponibilizar previsões epidemiológicas, tal como referido no artigo 5.º, n.º 4, alínea g), de forma objetiva, fiável e facilmente acessível e com base nas melhores informações disponíveis.

5. Nas 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 deve facultar dados e análises pertinentes com base nas melhores informações disponíveis.».

14) É inserido o seguinte artigo 11.º-A:

«Artigo 11.º-A

Apoio à resposta internacional e no terreno

1. O Centro deve dispor da capacidade de mobilizar e destacar o Grupo de Trabalho da UE para a Saúde, incluindo o pessoal do Centro e os peritos dos Estados-Membros e de programas de bolsas, a fim de apoiar a resposta local a surtos de doenças transmissíveis nos Estados-Membros e em países terceiros.

2. O Centro deve desenvolver um quadro e estabelecer procedimentos com a Comissão para mobilizar o Grupo de Trabalho da UE para a Saúde.

3. O Centro deve assegurar a coordenação e a complementaridade do Grupo de Trabalho da UE para a Saúde com as capacidades disponibilizadas pelo Corpo Médico Europeu e com outras capacidades pertinentes ao abrigo do Mecanismo de Proteção Civil da União.

4. O Centro deve elaborar, juntamente com a Comissão, um quadro para a mobilização do Grupo de Trabalho da UE para a Saúde, tendo em vista as ações realizadas ao abrigo da Decisão n.º 1313/2013/UE*.

   O Centro deve proporcionar contributos de peritos da União em matéria de resposta no terreno em equipas internacionais de resposta, mobilizadas pelo mecanismo do Programa de Emergências Sanitárias e pela Rede Mundial de Alerta e de Resposta a Surtos de Doença (GOARN) da OMS, e em conformidade com os acordos de cooperação adequados celebrados com a Comissão.

5. O Centro deve, a pedido da Comissão, facilitar o desenvolvimento de capacidades de resposta no terreno e de competências especializadas em matéria de gestão de crises entre o pessoal do Centro e os peritos dos países da UE e do EEE, dos países candidatos e potenciais candidatos à UE, bem como da Política Europeia de Vizinhança e dos países parceiros da UE.

6. O Centro deve manter a capacidade de realizar missões nos Estados-Membros, a pedido da Comissão e dos Estados-Membros, para formular recomendações sobre a resposta a ameaças para a saúde no âmbito do seu mandato.

7. A pedido da Comissão e dos Estados-Membros, o Centro deve participar 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.

---

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

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

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

«1. O Centro pode fazer comunicações, por iniciativa própria, no âmbito da sua missão, após ter informado previamente os Estados-Membros e a Comissão.

O Centro deve assegurar que sejam rapidamente fornecidas ao público ou a qualquer parte interessada informações objetivas, fiáveis, fundamentadas em dados concretos e facilmente acessíveis sobre os resultados do seu trabalho. O Centro deve disponibilizar informação destinada ao público em geral, nomeadamente através de um sítio Web

específico. Deve também publicar os seus pareceres elaborados em conformidade com o artigo 6.º.»;

b) É suprimido o n.º 2;

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

«3. O Centro deve cooperar da forma que for tida como a mais adequada com os organismos competentes dos Estados-Membros e outras partes interessadas, no tocante a campanhas de informação da população.».

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 alargado.»;

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**;

f) Assegurar que o programa de trabalho do ano seguinte e os programas plurianuais são coerentes com as prioridades legislativas e políticas da União no domínio da sua missão e das suas atribuições e seguem as recomendações adotadas no parecer anual da Comissão.

g) Até 30 de março de cada ano, aprovar o relatório geral sobre as atividades do Centro relativas ao ano anterior;

h) Após consulta da Comissão, aprovar a regulamentação financeira aplicável ao Centro;

i) Determinar as disposições relativas às línguas 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.

A regulamentação financeira aplicável ao Centro, tal como referida na alínea h) do primeiro parágrafo, só podem divergir do Regulamento Delegado (UE) 2019/715 da Comissão se as exigências específicas do funcionamento do Centro assim o impuserem e desde que a Comissão dê previamente o seu acordo.

---

* 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, a alínea b) do n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«b) Pela elaboração de um projeto de programas de trabalho tendo em conta as recomendações adotadas no parecer anual da Comissão sobre o documento único de programação;».

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

«1. Sem prejuízo do artigo 3.º, n.º 2, o diretor é nomeado pelo Conselho de Administração com base numa lista de 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 a manifestações de interesse, por um período de cinco anos, que pode ser alargado uma vez por um período adicional até cinco anos.»;

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 tem a duração de três anos e pode ser alargado.»;

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 diretor pode convidar a participar nas atividades relevantes do fórum consultivo peritos ou representantes de organizações profissionais ou científicas e de organizações não governamentais com reconhecida experiência nas disciplinas relacionadas com as atribuições do Centro, a fim de colaborarem na realização de tarefas específicas. Além disso, a Comissão pode sugerir ao diretor peritos ou representantes de organismos profissionais ou científicos, ou de organizações não governamentais que devem ser convidados numa base *ad hoc*.».

20) No artigo 20.º, 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 queixa junto do Provedor de Justiça Europeu ou ser objeto de um recurso perante o Tribunal de Justiça da União Europeia («Tribunal de Justiça»), nas condições previstas nos artigos 228.º e 230.º do TFUE, respetivamente.».

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

«Artigo 21.°

Sigilo profissional e confidencialidade

1. Sem prejuízo do artigo 20.°, 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. Se as informações confidenciais

tiverem sido transmitidas por um Estado-Membro, essas informações não podem ser 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 sigilo 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 confidenciais.

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

5. O Centro deve tomar todas as medidas necessárias para facilitar o intercâmbio com a Comissão de informações pertinentes relativas às suas atribuições, os Estados-Membros e, se for caso disso, outras instituições da União, bem como com organismos, serviços e agências da União, organizações internacionais e países terceiros, em conformidade com os acordos de cooperação adequados celebrados com a Comissão.

6. O Centro deve desenvolver, implantar e explorar 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).».

22) 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 excecionalmente entre a Comissão e o Centro.»;

b) É inserido o seguinte n.º 3-A:

«3-A Pode ser atribuído ao Centro financiamento a título do orçamento da União para os custos decorrentes da execução do seu programa de trabalho, que tenham sido estabelecidos em conformidade com os objetivos e as prioridades dos programas de trabalho adotados pela Comissão nos termos do Regulamento (UE) …/…. do Parlamento Europeu e do Conselho* e dos programas de investigação e inovação da

UE. Esse financiamento não deve cobrir as despesas que já estejam cobertas pelo orçamento geral da União Europeia nem quaisquer outros recursos do Centro definidos no n.º 3 do presente artigo.»;

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 deve elaborar o mapa previsional das receitas e despesas do Centro para o exercício seguinte. Essa estimativa, incluindo um projeto do quadro de pessoal, é incluída no projeto de documento único de programação. 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 deve enviar ao Parlamento Europeu, ao Conselho e à Comissão o seu projeto de documento único de programação, conforme aprovado pelo seu Conselho de Administração.»;

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 cargo do orçamento geral, que submete à apreciação da autoridade orçamental nos termos do disposto no artigo 314.º do TFUE.

---

* Regulamento (UE) …/… do Parlamento Europeu e do Conselho, de …, relativo à criação de um programa de ação da União no domínio da saúde para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 282/2014 («Programa UE pela Saúde») (JO …).

** 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).».

23) 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 deve comunicar ao contabilista da Comissão as contas provisórias acompanhadas do relatório sobre a gestão orçamental e financeira do exercício. O contabilista da Comissão deve consolidar 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, de inquéritos concluídos ou em curso por parte da Procuradoria Europeia (EPPO) ou do Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF), bem como de quaisquer auditorias ou controlos efetuados pelo Tribunal de Contas ou pelo Serviço de Auditoria Interna (SAI), sem pôr em causa a confidencialidade das investigações.»;

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 essa resposta igualmente ao Conselho de Administração e à Comissão.

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 (CE, Euratom) 2018/1046.».

24) 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.»;

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, devem dispor expressamente que o Tribunal de Contas, a EPPO e o OLAF podem, se for necessário, proceder a controlos no terreno dos beneficiários dos fundos do Centro e dos agentes responsáveis pela respetiva atribuição.»;

c) É aditado o seguinte n.º 4:

«4. Sem prejuízo do disposto nos n.os 1 a 3, os acordos de cooperação com países terceiros e organizações internacionais, as convenções de subvenção, as decisões de subvenção e os contratos do Centro devem conter disposições que conferem expressamente ao Tribunal de Contas, ao OLAF e à EPPO poderes para realizar tais auditorias e inquéritos, de acordo com as respetivas competências.

---

* 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).».

25) 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 n.º 1-A:

«1-A. Em cada um dos Estados-Membros, o Centro deve gozar da capacidade jurídica mais ampla reconhecida pelo direito nacional às pessoas coletivas. Pode, nomeadamente, adquirir ou alienar bens móveis e imóveis e ser parte em ações judiciais.»;

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.».

26) No artigo 27.º, o n.º 1 é alterado do seguinte modo:

«1. A responsabilidade contratual do Centro rege-se pela lei aplicável ao contrato em causa. O Tribunal de Justiça é competente para decidir com fundamento em cláusula de arbitragem constante de um contrato celebrado pelo Centro.».

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

«Artigo 28.°

Exame de legalidade

1. Os Estados-Membros, os membros do Conselho de Administração e terceiros direta e individualmente afetados podem reclamar junto da Comissão contra qualquer ato do Centro, seja este explícito ou implícito, para que a Comissão examine a sua legalidade («recurso administrativo»).

2. O recurso administrativo deve ser apresentado à Comissão no prazo de 15 dias a contar do dia em que o interessado tenha tido conhecimento do ato em questão.

3. A Comissão deve decidir 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, nos termos do artigo 263.º do TFUE, um recurso para anulação da decisão – explícita ou implícita – da Comissão a que se refere o n.º 3, de indeferimento do recurso administrativo.

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

«Artigo 31.°

Cláusula de revisão

1. Até *[inserir data correspondente a três anos após a data de entrada em vigor]* de 2023, a Comissão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Conselho de Administração sobre as atividades do Centro, incluindo uma avaliação que averigua:

a) Em que medida o Centro avançou com a implementação do mandato alterado à luz da pandemia de COVID-19;

b) Em que medida o Centro cumpre as obrigações estabelecidas no Regulamento (UE) …/… [*JO: inserir a referência ao regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde* (ISC/2020/12524)] e noutra legislação pertinente da União;

c) Com que eficácia as atividades do Centro incidem sobre as prioridades internacionais, da União ou nacionais em matéria de saúde;

d) Em que medida 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 nacional como da União.

O relatório é acompanhado de um estudo independente encomendado pela Comissão.

2. Até *[inserir data correspondente a três anos após a data de entrada em vigor]* de 2028 e, posteriormente, de cinco em cinco anos, a Comissão avalia o desempenho do Centro no que se refere aos seus objetivos, mandato, atribuições, procedimento e localização. A avaliação deve ponderar, em especial, a eventual necessidade de alterar o mandato do Centro e as implicações financeiras de qualquer alteração desse género.

3. Se a Comissão 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 atribuídos, pode propor que as disposições aplicáveis do presente regulamento sejam alteradas em conformidade ou revogadas.

4. A Comissão deve dar conta dos resultados da revisão e da avaliação realizadas ao abrigo do artigo 2.º ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Conselho de Administração. 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 Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu	*Pelo Conselho*
O Presidente	*O Presidente*

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

Índice

1. CONTEXTO DA PROPOSTA 1
- Razões e objetivos da proposta 1
- Coerência com as medidas existentes da União neste domínio 1
- Coerência com as outras políticas da União 1

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE 2
- Base jurídica 2
- Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva) 2
- Proporcionalidade 2
- Escolha do instrumento 2

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO 3
- Avaliações *ex post*/balanços de qualidade da legislação existente 3
- Consulta das partes interessadas 3
- Avaliação de impacto 3
- Direitos fundamentais 4

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL 4

5. OUTROS ELEMENTOS 4
- Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta 4

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA 33

1.1. Denominação da proposta/iniciativa 33

1.2. Domínio(s) de intervenção abrangido(s) 33

1.3. A proposta refere-se a: 33

1.4. Objetivo(s) 33

1.4.1. Objetivos gerais 33

1.4.2. Objetivo(s) específico(s) 33

1.4.3. Resultados e impacto esperados 34

1.4.4. Indicadores de resultados 34

1.5. Justificação da proposta/iniciativa 34

1.5.1. Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado de aplicação da iniciativa 34

1.5.2. Valor acrescentado da participação da União (que pode resultar de diferentes fatores, como, por exemplo, ganhos de coordenação, segurança jurídica, maior eficácia ou complementaridades). Para efeitos do presente ponto, entende-se por «valor acrescentado da

intervenção da União» o valor resultante da intervenção da União que se acrescenta ao valor que teria sido criado pelos Estados-Membros de forma isolada. 35
1.5.3. Ensinamentos retirados de experiências anteriores semelhantes 35
1.5.4. Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e eventuais sinergias com outros instrumentos adequados 35
1.5.5. Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação 35
1.6. Duração e impacto financeiro da proposta/iniciativa 36
1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s) 36
2. MEDIDAS DE GESTÃO 37
2.1. Disposições em matéria de monitorização e apresentação de relatórios 37
2.2. Sistema(s) de gestão e de controlo 37
2.2.1. Justificação da(s) modalidade(s) de gestão, do(s) mecanismo(s) de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos 37
2.2.2. Informações sobre os riscos identificados e o(s) sistema(s) de controlo interno criado(s) para os atenuar 37
2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades 38
3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA 38
3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(ais) de despesas envolvida(s) 38
3.2. Impacto estimado nas despesas 40
3.2.1. Síntese do impacto estimado nas despesas 40
3.2.2. Impacto estimado nas dotações do ECDC 42
3.2.3. Impacto estimado nos recursos humanos [do organismo] 46
3.2.4. Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual 50
3.2.5. Participação de terceiros no financiamento 50
3.3. Impacto estimado nas receitas 51

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA «AGÊNCIAS»

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

1.1. Denominação da proposta/iniciativa

Projeto de Regulamento (UE) XXX do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 851/2004 que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças

1.2. Domínio(s) de intervenção abrangido(s)

Domínio de intervenção: Recuperação e resiliência

Atividade: Saúde

1.3. A proposta refere-se a:

X **nova ação**

☐ **nova ação na sequência de um projeto-piloto/ação preparatória**[13]

X **prorrogação de uma ação existente**

☐ **fusão ou reorientação de uma ou mais ações para outra/nova ação**

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. Objetivos gerais

O objetivo geral do trabalho do ECDC é avaliar e comunicar as ameaças para a saúde humana atuais e emergentes decorrentes de doenças transmissíveis e apresentar recomendações para a resposta a nível nacional e da UE.

1.4.2. Objetivo(s) específico(s)

Objetivos específicos

O ECDC prestará informações em tempo útil à Comissão, aos Estados-Membros, aos organismos e agências da UE e às organizações internacionais ativas no domínio da saúde pública, incluindo avaliações dos riscos.

O ECDC facultará aos Estados-Membros e à Comissão competências científicas e técnicas no domínio do planeamento da preparação e da resposta, incluindo formação.

O ECDC coordenará a recolha, validação, análise e divulgação de dados a nível da UE, criando assim um sólido sistema europeu de vigilância das doenças transmissíveis no âmbito do Espaço Europeu de Dados de Saúde.

O ECDC explorará redes específicas no domínio das doenças transmissíveis e das substâncias de origem humana.

O ECDC acolherá um Grupo de Trabalho da UE para a Saúde a fim de prestar apoio constante aos países através de um reforço da preparação e da intervenção rápida numa crise de saúde.

O ECDC contribuirá para melhorar a colaboração internacional e recolhe informações regionais/nacionais.

[13] Tal como referido no artigo 58.º, n.º 2, alínea a) ou b), do Regulamento Financeiro.

1.4.3. Resultados e impacto esperados

Especificar os efeitos que a proposta/iniciativa deve ter nos beneficiários/na população visada

- Planos de preparação atualizados em todos os Estados-Membros da UE, incluindo auditorias e ações corretivas
- Formação regular de especialistas em todos os Estados-Membros da UE para gerirem crises de saúde pública
- Criação e bom funcionamento de redes europeias de especialistas para todas as principais doenças transmissíveis, incluindo doenças emergentes
- Contributo e apoio atempados e proativos do ECDC a todos os Estados-Membros e à Comissão Europeia em matéria de respostas a crises de saúde
- Apoio atempado e seletivo no caso de uma crise de saúde através do Grupo de Trabalho da UE para a Saúde
- Informação atempada e atualizada e uma colaboração assídua com outros centros de controlo e prevenção de doenças e organizações de saúde internacionais.

1.4.4. Indicadores de resultados

Especificar os indicadores que permitem monitorizar os progressos e os resultados.

Serão fixados os objetivos detalhados e os resultados esperados, com o estabelecimento de indicadores de desempenho no âmbito do programa de trabalho anual, enquanto o programa de trabalho plurianual definirá objetivos estratégicos globais, resultados esperados e indicadores de desempenho.

Em relação às tarefas e ações específicas apresentadas na presente proposta, são apresentados os seguintes indicadores:

- Número de avaliações dos riscos, de forma proativa, se e quando necessário ou a pedido da Comissão Europeia ou do Comité de Segurança da Saúde no prazo de 1 a 5 dias, consoante a dimensão do surto ou de outro incidente de segurança da saúde.

- Número de módulos de formação criados no domínio da preparação.

- Percentagem do aumento da capacidade do Sistema Europeu de Vigilância (TESSy) e da ampliação do SARR, preservando ao mesmo tempo a sua rapidez no intercâmbio de informações.

- Número de intervenções rápidas e seletivas do Grupo de Trabalho da UE para a Saúde.

1.5. Justificação da proposta/iniciativa

1.5.1. Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado de aplicação da iniciativa

Um dos ensinamentos retirados da pandemia da COVID-19 é que o quadro de segurança da saúde da UE precisa de ser reforçado de modo a assegurar uma melhor coordenação da preparação e da resposta da UE a ameaças transfronteiriças graves para a saúde. O ECDC é um interveniente central neste contexto e deve ser reforçado de forma seletiva para a realização de um maior leque de ações.

A revisão do mandato deverá ter lugar no início de 2021 e ser aplicada de imediato.

1.5.2. Valor acrescentado da participação da União (que pode resultar de diferentes fatores, como, por exemplo, ganhos de coordenação, segurança jurídica, maior eficácia ou complementaridades). Para efeitos do presente ponto, entende-se por «valor acrescentado da intervenção da União» o valor resultante da intervenção da União que se acrescenta ao valor que teria sido criado pelos Estados-Membros de forma isolada.

Razões para uma ação a nível europeu (*ex ante*): o ECDC é uma agência descentralizada da UE estabelecida e o seu apoio aos Estados-Membros e às publicações científicas são elementos fundamentais para a preparação e resposta a ameaças transfronteiriças para a saúde. Com base nos ensinamentos retirados da pandemia de COVID-19, uma revisão do mandato é oportuna para melhorar o trabalho no domínio da preparação na União Europeia.

Valor acrescentado previsto para a intervenção da UE (*ex post*) – os Estados-Membros estarão mais bem preparados para enfrentar eventuais pandemias no futuro e outras ameaças transfronteiriças para a saúde.

1.5.3. Ensinamentos retirados de experiências anteriores semelhantes

Embora a pandemia de Covid-19 ainda esteja em curso, a presente proposta baseia-se nos ensinamentos retirados dos últimos meses desta pandemia. Nomeadamente, é necessária uma melhor preparação e monitorização.

Foi tida em conta a experiência adquirida com revisões anteriores de mandatos de outras agências descentralizadas da UE, por exemplo, da EFSA.

1.5.4. Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e eventuais sinergias com outros instrumentos adequados

A Agência deve cooperar e promover sinergias com outros organismos e agências da União, tais como a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) e a Agência Europeia do Ambiente (AEA), tirando pleno partido do Programa UE pela Saúde e de outros programas da UE que financiam ações no domínio da saúde pública e assegurando a coerência com estes programas.

1.5.5. Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação

Não aplicável

1.6. Duração e impacto financeiro da proposta/iniciativa

☐ **Duração limitada**

– ☐ Proposta/iniciativa válida entre [DD/MM]AAAA e [DD/MM]AAAA

– ☐ Impacto financeiro no período compreendido entre AAAA e AAAA

X **Duração ilimitada**

– Aplicação com um período de arranque entre janeiro de 2021 e dezembro de 2023,

– a que se seguirá a fase de pleno funcionamento.

1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)[14]

☐ **Gestão direta** pela Comissão através de

– ☐ agências de execução

☐ **Gestão partilhada** com os Estados-Membros

X **Gestão indireta** confiando tarefas de execução orçamental:

☐ a organizações internacionais e respetivas agências (a especificar);

☐ ao BEI e ao Fundo Europeu de Investimento;

X nos organismos referidos nos artigos 70.º e 71.º;

☐ a organismos de direito público;

☐ a organismos regidos pelo direito privado com uma missão de serviço público na medida em que prestem garantias financeiras adequadas;

☐ a organismos regidos pelo direito privado de um Estado-Membro com a responsabilidade pela execução de uma parceria público-privada e que prestem garantias financeiras adequadas;

☐ a pessoas encarregadas da execução de ações específicas no quadro da PESC por força do título V do Tratado da União Europeia, identificadas no ato de base pertinente.

Observações

[14] As explicações sobre as modalidades de gestão e as referências ao regulamento financeiro estão disponíveis no sítio BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Disposições em matéria de monitorização e apresentação de relatórios

Especificar a periodicidade e as condições.

Todas as agências da União funcionam sob um rigoroso sistema de monitorização, que envolve um coordenador de auditoria interna, o Serviço de Auditoria Interna da Comissão, o Conselho de Administração, a Comissão, o Tribunal de Contas Europeu e a Autoridade Orçamental. Este sistema está refletido e previsto no regulamento que cria o ECDC.

Em conformidade com a Declaração conjunta sobre as agências descentralizadas da UE (a «abordagem comum») e o regulamento financeiro-quadro (2019/715), o programa de trabalho anual da Agência deve incluir objetivos pormenorizados e resultados esperados, incluindo a criação de indicadores de desempenho. A Agência acompanhará o desenrolar das atividades incluídas no seu programa de trabalho através de indicadores de desempenho. As atividades da Agência serão depois avaliadas com referência a esses indicadores no âmbito do relatório anual de atividades consolidado. O programa de trabalho anual deverá ser coerente com o programa de trabalho plurianual e ambos deverão constar do documento único de programação anual, que será apresentado ao Parlamento Europeu, ao Conselho e à Comissão.

O Conselho de Administração da Agência é responsável pela supervisão da gestão administrativa, operacional e orçamental da Agência.

De cinco em cinco anos (a próxima avaliação cobre o período 2018-2022), a Comissão avalia o desempenho da Agência em relação aos seus objetivos, mandato e atribuições. A avaliação deve ponderar, em especial, a eventual necessidade de alterar o mandato da Agência e as consequências financeiras desta alteração. A Comissão dará conta dos resultados da avaliação ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Conselho de Administração. Os resultados da avaliação são tornados públicos.

2.2. Sistema(s) de gestão e de controlo

2.2.1. Justificação da(s) modalidade(s) de gestão, do(s) mecanismo(s) de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos

A subvenção anual da UE é transferida para a Agência em conformidade com as suas necessidades de pagamento e a seu pedido.

A Agência estará sujeita a controlos administrativos, incluindo de caráter orçamental, auditoria interna, relatórios anuais do Tribunal de Contas Europeu, quitação anual quanto à execução do orçamento da UE e eventuais inquéritos efetuados pelo OLAF para assegurar, em especial, a correta utilização dos recursos afetados às agências. As atividades da Agência estarão sujeitas à supervisão do Provedor de Justiça Europeu, em conformidade com o artigo 228.º do Tratado. Estes controlos administrativos oferecem determinadas garantias processuais no que respeita à tomada em consideração dos interesses das partes interessadas.

2.2.2. Informações sobre os riscos identificados e o(s) sistema(s) de controlo interno criado(s) para os atenuar

O principal risco diz respeito à execução ou não execução das tarefas previstas. A fim de atenuar este problema, devem ser disponibilizados recursos suficientes, tanto em termos financeiros como de pessoal.

2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

Especificar as medidas de prevenção e de proteção existentes ou previstas, como, por exemplo, da estratégia antifraude

O artigo 25.º do regulamento que cria o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças prevê medidas antifraude, sendo que diretor executivo e o Conselho de Administração tomarão as medidas adequadas segundo os princípios de controlo interno aplicados em todas as instituições da UE. Em conformidade com a abordagem comum, a estratégia antifraude foi desenvolvida e aplicada pela Agência.

O mandato do ECDC afirma claramente que as disposições do Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 são aplicáveis sem restrições.

O ECDC adere também ao Acordo Interinstitucional, de 25 de maio de 1999, relativo aos inquéritos internos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) (10), devendo imediatamente promulgar as disposições adequadas aplicáveis a todos os colaboradores do ECDC.

As decisões de financiamento do ECDC, bem como quaisquer contratos e instrumentos de execução delas decorrentes, devem dispor expressamente que o Tribunal de Contas e o OLAF podem, se for necessário, proceder a controlos no terreno dos beneficiários dos fundos do Centro e dos agentes responsáveis pela respetiva atribuição.

Nos termos do Regulamento (UE) 2017/1939, a Procuradoria Europeia pode investigar e instaurar ações penais em caso de fraude e outras atividades ilegais que prejudiquem os interesses financeiros da União, como previsto na Diretiva (UE) 2017/1371.

Se o ECDC celebrar acordos de cooperação com países terceiros e organizações internacionais, as convenções de subvenção, as decisões de subvenção e os contratos, estes devem conter disposições que conferem expressamente ao Tribunal de Contas, ao OLAF e à Procuradoria Europeia poderes para realizar tais auditorias e inquéritos, de acordo com as respetivas competências.

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

Tendo em conta a reflexão em curso sobre a criação de uma autoridade biomédica de investigação e desenvolvimento avançado (BARDA) da UE, a Comissão reserva-se o direito de ajustar os recursos e a afetação de pessoal propostos quando for apresentada uma proposta precisa para uma BARDA da UE.

3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(ais) de despesas envolvida(s)

- Atuais rubricas orçamentais

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respetivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Tipo de despesas	Participação			
	Número	DND[15]	dos países da	dos países candidatos	de países	na aceção do artigo 21.º, n.º 2, alínea b),

[15] DD = dotações diferenciadas/DND = dotações não diferenciadas.

			EFTA[16]	[17]	terceiros	do Regulamento Financeiro
2	06.1001	DD	SIM	NÃO	NÃO	NÃO

- Novas rubricas orçamentais, cuja criação é solicitada

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respetivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Tipo de despesas	Participação			
	Número	DD/DND	dos países EFTA	dos países candidatos	de países terceiros	na aceção do artigo 21.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento Financeiro
	[XX.YY.YY.YY]		SIM/NÃO	SIM/NÃO	SIM/NÃO	SIM/NÃO

[16] EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

[17] Países candidatos e, se aplicável, países candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

3.2. Impacto estimado nas despesas

3.2.1. Síntese do impacto estimado nas despesas

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Número	Rubrica 2: Coesão, resiliência e valores

[Organismo]: ECDC			Ano **2021**	Ano **2022**	Ano **2023**	Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027** e seguintes	**TOTAL**
Título 1:	Autorizações	(1)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	**43,780**
	Pagamentos	(2)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	**43,780**
Título 2:	Autorizações	(1a)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	**11,150**
	Pagamentos	(2a)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	**11,150**
Título 3:	Autorizações	(3a)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	**102,500**
	Pagamentos	(3b)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	**102,500**
TOTAL das dotações para o ECDC	Autorizações	=1+1a +3a	**16,040**	**23,350**	**25,080**	**25,990**	**22,990**	**21,990**	**21,990**	**157,430**
	Pagamentos	=2+2a +3b	**16,040**	**23,350**	**25,080**	**25,990**	**22,990**	**21,990**	**21,990**	**157,430**

Rubrica do quadro financeiro plurianual	**7**	«Despesas administrativas»

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		Ano **2021**	Ano **2022**	Ano **2023**	Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027** e seguintes	**TOTAL**
DG: <…….>									
•Recursos humanos									
•Outras despesas administrativas									
TOTAL DG <….>	Dotações								

TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICA 7 do quadro financeiro plurianual	(Total das autorizações = total dos pagamentos)								

Em milhões de EUR (três casas decimais)

		Ano **2021**	Ano **2022**	Ano **2023**	Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027** e seguintes	**TOTAL**
TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 7 do quadro financeiro plurianual	Autorizações	**16,040**	**23,350**	**25,080**	**25,990**	**22,990**	**21,990**	**21,990**	**157,430**
	Pagamentos	**16,040**	**23,350**	**25,080**	**25,990**	**22,990**	**21,990**	**21,990**	**157,430**

3.2.2. Impacto estimado nas dotações do ECDC

– ☐ A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações operacionais

– ✔ A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais, tal como explicitado seguidamente:

Dotações de autorização em milhões de EUR (três casas decimais)

Indicar os objetivos e as realizações ⇩			Ano **2021**		Ano **2022**		Ano **2023**		Ano **2024**		Ano **2025**		Ano **2026**		Ano **2027** e seguintes		**TOTAL**	
	REALIZAÇÕES																	
	Tipo [18]	Custo médio	Não	Custo	Não	Custo	Não	Custo	Não	Custo	Não	Custo	Não	Custo	Não	Custo	N.º total	Custo total
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 1: prestar informações em tempo útil à Comissão, aos Estados-Membros, às agências da UE e às organizações internacionais ativas no domínio da saúde pública, incluindo avaliações dos riscos																		

[18] As realizações dizem respeito aos produtos fornecidos e serviços prestados (por exemplo: número de intercâmbios de estudantes financiados, número de quilómetros de estradas construídas, etc.).

- Realização: criação de uma nova plataforma administrada conjuntamente pela EMA e pelo ECDC relativa a estudos de vigilância pós-comercialização, à monitorização da segurança, à eficácia e ao impacto da vacinação; as futuras vacinas contra a COVID-19 devem ser as primeiras vacinas objeto de				7,000		7,000		6,800		6,800		6,800		6,800		6,800		48,000
- Realização																		
- Realização																		
Subtotal objetivo específico n.º 1				7,000		7,000		6,800		6,800		6,800		6,800		6,800		48,000
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 2: o ECDC facultará competências científicas e técnicas aos Estados-Membros e à Comissão no domínio do planeamento da preparação e da resposta, incluindo formação																		
Realização: programas de formação para especialistas, em especial nos domínios da vigilância epidemiológica e das investigações no terreno, e dispor da capacidade para definir medidas no domínio da saúde para controlar os surtos de doenças.				0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
Realização: atividades de planeamento da preparação e da resposta, incluindo modelização, monitorização e avaliação				1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		7,000

Subtotal objetivo específico n.º 2				1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		7,700
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 3: explorar redes específicas no domínio das doenças transmissíveis e das substâncias de origem humana																		
- Realização: nova rede de transfusão, transplantação e reprodução medicamente assistida				0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		2,100
- Realização: reforçar a rede de laboratórios em conformidade com a Comunicação da Comissão C(2020)2391 «Orientações sobre os testes de				0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		1,400
Subtotal objetivo específico n.º 3				0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 4: o ECDC coordenará a recolha, validação, análise e divulgação de dados a nível da UE, criando assim um sólido sistema europeu de vigilância das doenças transmissíveis no âmbito do Espaço Europeu de Dados de Saúde.																		
Realização: novo nó no ECDC para a transmissão de informações a nível nacional para o ECDC através da ampliação do TESSy (maior capacidade).				2,000		5,000		5,000		5,000		3,000		2,000		2,000		24,000
Realização: reforço do SARR tornando o sistema mais modulável sem alterar o objetivo do sistema de apoiar o intercâmbio rápido de				1,000		2,000		2,000		2,000		1,000		1,000		1,000		10,000

informações com as instituições epidemiológicas e as instituições públicas de investigação durante a pandemia a nível nacional e da UE.															
Subtotal objetivo específico n.º 4		3,000		7,000		7,000		7,000		4,000		3,000		3,000		34,000
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 5: o ECDC acolherá uma equipa de assistência em caso de surto («Grupo de Trabalho da UE para a Saúde») a fim de prestar apoio constante aos países no domínio da preparação e intervir rapidamente numa crise de saúde															
Realização: apoio proativo e prático aos países da UE/EEE, em função da procura		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500
Realização: intervenção local em zonas de crise da UE mediante pedido, coordenação com especialistas nacionais que apoiam a equipa		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
Subtotal objetivo específico n.º 5		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
OBJETIVO ESPECÍFICO n.º 6: melhorar a colaboração internacional e recolher informações regionais/nacionais															
Realização: coordenação no local com autoridades internacionais e outros centros de controlo e prevenção de doenças		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550
Realização: recolha de informações locais e prestação de apoio especializado		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550
Subtotal objetivo específico n.º 6		0,100		0,300		0,700		1,000		1,000		1,000		1,000		5,100
CUSTO TOTAL		**12,300**		**16,500**		**16,700**		**17,000**		**14,000**		**13,000**		**13,000**		**102,500**

3.2.3. Impacto estimado nos recursos humanos [do organismo]

3.2.3.1. Resumo

– ☐ A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa

– ✔ A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa, tal como explicitado seguidamente:

Em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano **2021**	Ano **2022**	Ano **2023**	Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027** e seguintes	**TOTAL**
Agentes temporários (graus AD)	1,650	3,300	4,350	4,800	4,800	4,800	4,800	**28,500**
Agentes temporários (graus AST)	1,050	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	**12,750**
Agentes contratuais	1,040	1,600	2,080	2,240	2,240	2,240	2,240	**13,680**
Peritos nacionais destacados	0	0	0	0	0	0	**0**	0
TOTAL	**3,740**	**6,850**	**8,380**	**8,990**	**8,990**	**8,990**	**8,990**	**54,930**

Necessidades de pessoal (ETC):

	Ano **2021**	Ano **2022**	Ano **2023**	Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027** e seguintes	**TOTAL**
Agentes temporários (graus AD)	11	22	29	32	32	32	32	32
Agentes temporários (graus AST)	7	13	13	13	13	13	13	13
Agentes contratuais	13	20	26	28	28	28	28	28
Peritos nacionais destacados	0	0	0	0	0	0	**0**	0
TOTAL	**31**	**55**	**68**	**73**	**73**	**73**	**73**	**73**

Indicar a data de recrutamento prevista e adaptar o montante em conformidade (se o recrutamento tiver lugar em julho, só 50 % do custo médio é tido em conta) e facultar mais explicações.

3.2.3.2. Necessidades estimadas de recursos humanos para a DG responsável

– X A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos.

– ☐ A proposta/iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, tal como explicitado seguidamente:

As estimativas devem ser expressas em números inteiros (ou, no máximo, com uma casa decimal)

	Ano **2021**	Ano **2022**	Ano **2023**	Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027** e seguintes
• **Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)**							
XX 01 01 01 (na sede e nos gabinetes de representação da Comissão)							
XX 01 01 02 (nas delegações)							
XX 01 05 01 (investigação indireta)							
10 01 05 01 (investigação direta)							
• **Pessoal externo (em equivalente a tempo completo: ETC)**[19]							
XX 01 02 01 (AC, PND e TT da dotação global)							
XX 01 02 02 (AC, AL, PND, TT e JPD nas delegações)							
XX 01 04 ***yy***[20] - na sede[21]							
XX 01 04 ***yy***[20] - nas delegações							
XX 01 05 02 (AC, PND e TT – Investigação indireta)							
10 01 05 02 (AC, PND e TT – Investigação direta)							
Outra rubrica orçamental (especificar)							
TOTAL							

XX constitui o domínio de intervenção ou título em causa.

As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos efetivos da DG já afetados à gestão da ação e/ou reafetados internamente a nível da DG, complementados, caso

19 AC = agente contratual; AL = agente local; PND = perito nacional destacado; TT = trabalhador temporário; JPD = jovem perito nas delegações.

20 Sublimite para o pessoal externo coberto pelas dotações operacionais (antigas rubricas «BA»).

21 Principalmente para os fundos estruturais, o Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural (FEADER) e o Fundo Europeu das Pescas (FEP).

necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais.

Descrição das tarefas a executar:

Funcionários e agentes temporários	
Pessoal externo	

A descrição do cálculo do custo de um ETC deve figurar no anexo V, secção 3.

3.2.4. Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual

– ☐ A proposta/iniciativa é compatível com o atual quadro financeiro plurianual

– X A proposta/iniciativa requer uma reprogramação da rubrica pertinente do quadro financeiro plurianual.

Explicitar a reprogramação necessária, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes. O orçamento adicional proposto para o ECDC pode, em anos futuros, ser financiado por uma redução do orçamento do Programa UE pela Saúde.

– ☐ A proposta/iniciativa requer a mobilização do Instrumento de Flexibilidade ou a revisão do quadro financeiro plurianual[22].

Explicitar as necessidades, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes.

3.2.5. Participação de terceiros no financiamento

– A proposta/iniciativa não prevê o cofinanciamento por terceiros

– A proposta/iniciativa prevê o cofinanciamento estimado seguinte:

Em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano **2021**	Ano **2022**	Ano **2023**	Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027** e seguintes	**TOTAL**
Especificar o organismo de cofinanciamento	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
TOTAL das dotações cofinanciadas	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

[22] Ver os artigos 11.º e 17.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 1311/2013 do Conselho que estabelece o quadro financeiro plurianual para o período 2014-2020.

3.3. Impacto estimado nas receitas

– X A proposta/iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas

– ☐ A proposta/iniciativa tem o impacto financeiro a seguir descrito:

  – ☐ nos recursos próprios

  – ☐ noutras receitas

  – ☐ indicar se as receitas são afetadas a rubricas de despesas

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica orçamental das receitas:	Dotações disponíveis para o atual exercício	Impacto da proposta/iniciativa[23]						
		Ano **2021**	Ano **2022**	Ano **2023**	Ano **2024**	Ano **2025**	Ano **2026**	Ano **2027** e seguintes
Artigo ….								

Relativamente às diversas receitas «afetadas», especificar a(s) rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s).

Especificar o método de cálculo do impacto nas receitas

[23] No que diz respeito aos recursos próprios tradicionais (direitos aduaneiros e quotizações sobre o açúcar), as quantias indicadas devem ser apresentadas em termos líquidos, isto é, quantias brutas após dedução de 20 % a título de despesas de cobrança.