

I

(Atos legislativos)

DECISÕES

DECISÃO N.º 1082/2013/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 22 de outubro de 2013

relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

políticas e programas nos domínios abrangidos pela ação da União em matéria de saúde pública.

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

(2) Nos termos da Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽³⁾, foi criada uma rede de vigilância epidemiológica e de controlo das doenças transmissíveis na Comunidade. A experiência adquirida no âmbito da execução dessa decisão confirma que a ação coordenada da União em matéria de monitorização, alerta rápido e combate contra essas ameaças contribui para a proteção e a melhoria da saúde humana. No entanto, a evolução da situação na União e a nível internacional na última década implicou uma revisão desse quadro jurídico.

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu⁽¹⁾,

(3) Além das doenças transmissíveis, um certo número de outras fontes de perigo para a saúde, relacionadas em particular com outros agentes biológicos ou agentes químicos ou ocorrências ambientais (entre os quais se contam os perigos relacionados com as alterações climáticas), poderão, devido à sua escala ou gravidade, pôr em perigo a saúde dos cidadãos em toda a União, prejudicar o funcionamento de setores críticos da sociedade e da economia e pôr em causa a capacidade de reação dos Estados-Membros a nível individual. O quadro jurídico instituído ao abrigo da Decisão n.º 2119/98/CE deverá, por conseguinte, ser alargado a fim de abranger outras ameaças e assegurar uma abordagem coordenada mais ampla da segurança da saúde ao nível da União.

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

(1) O artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) estabelece, nomeadamente, que deve ser assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana na definição e execução de todas as políticas e ações da União. Esse artigo estabelece ainda que a ação da União deve ser complementar das políticas nacionais e abranger a vigilância, o alerta e o combate contra as ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça, e que os Estados-Membros devem coordenar entre si, em articulação com a Comissão, as suas

(4) Um grupo informal, designado Comité de Segurança da Saúde, constituído por representantes de alto nível dos Estados-Membros e estabelecido com base nas Conclusões da Presidência, de 15 de novembro de 2001, sobre o bioterrorismo, desempenhou um papel importante de coordenação no âmbito de crises recentes relevantes para a União. É necessário conferir a este grupo um estatuto formal e atribuir-lhe um papel bem definido a fim de evitar duplicações com outras entidades da União responsáveis pela gestão de riscos.

⁽¹⁾ JO C 181 de 21.6.2012, p. 160.

⁽²⁾ Posição do Parlamento Europeu de 3 de julho de 2013 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 7 de outubro de 2013.

⁽³⁾ JO L 268 de 3.10.1998, p. 1.

- (5) O 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 ⁽¹⁾ (ECDC – *European Centre for Disease Prevention and Control*), confere ao ECDC um mandato que abrange a vigilância, a deteção e a avaliação dos riscos de ameaças para a saúde humana decorrentes de doenças transmissíveis e de surtos de origem desconhecida. A responsabilidade pela vigilância epidemiológica das doenças transmissíveis e pelo funcionamento do Sistema de Alerta Rápido e de Resposta (EWRS – *Early Warning and Response System*) tem vindo a ser progressivamente transferida da rede comunitária criada ao abrigo da Decisão n.º 2119/98/CE para o ECDC. Essa mudança não se reflete na Decisão n.º 2119/98/CE uma vez que esta foi adotada antes da criação do ECDC.
- (6) O Regulamento Sanitário Internacional (2005) (a seguir designado «Regulamento Sanitário Internacional»), adotado pela 58.ª Assembleia Mundial da Saúde em 23 de maio de 2005, reforçou a coordenação da preparação e da resposta a emergências de saúde pública de âmbito internacional entre os Estados Partes na Organização Mundial de Saúde (OMS), que abrangem todos os Estados-Membros da União. A legislação da União deverá ter em conta esta evolução, assim como a abordagem integrada de todos os riscos adotada pela OMS, que engloba todas as categorias de ameaça, independentemente da sua origem.
- (7) A presente decisão deverá aplicar-se sem prejuízo de outras medidas vinculativas relativas a atividades específicas ou que estabelecem normas de qualidade e segurança de determinadas mercadorias, que preveem obrigações especiais e ferramentas para a monitorização, o alerta rápido e o combate contra ameaças específicas de natureza transfronteiriça. Essas medidas incluem, em especial, a legislação relevante da União sobre matérias que são objeto de preocupações comuns de segurança no domínio da saúde pública, no que se refere a mercadorias, nomeadamente, produtos farmacêuticos, dispositivos médicos e géneros alimentícios, e a exposição às radiações ionizantes.
- (8) A proteção da saúde humana é uma questão com dimensão transversal e pertinente para numerosas políticas e atividades da União. A fim de alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana e de evitar qualquer sobreposição de atividades, duplicação de medidas ou medidas contraditórias, a Comissão deverá, em articulação com os Estados-Membros, assegurar a coordenação e o intercâmbio de informação entre os mecanismos e estruturas estabelecidos ao abrigo da presente decisão e outros mecanismos e estruturas estabelecidos ao nível da União e ao abrigo do Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica (Tratado Euratom), cujas atividades sejam relevantes para o planeamento da preparação e da resposta, para a monitorização, o alerta rápido e o combate contra as ameaças transfronteiriças graves para a saúde. Em particular, a Comissão deverá assegurar a recolha das informações relevantes dos vários sistemas de alerta rápido e de informação a nível da União, e ao abrigo do Tratado Euratom, e a sua comunicação aos Estados-Membros através do EWRS.
- (9) As estruturas destinadas a coordenar as respostas a ameaças transfronteiriças graves para a saúde previstas pela presente decisão deverão, em circunstâncias excecionais, ser disponibilizadas aos Estados-Membros e à Comissão, também quando a ameaça não estiver abrangida pela presente decisão e na eventualidade de as medidas de saúde pública tomadas para combater essa ameaça serem insuficientes para assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana. Os Estados-Membros deverão, em articulação com a Comissão, coordenar a resposta no âmbito do Comité de Segurança da Saúde criado pela presente decisão, em estreita cooperação, sempre que aplicável, com outras estruturas criadas a nível da União e ao abrigo do Tratado Euratom para a monitorização, o alerta rápido ou o combate contra essas ameaças.
- (10) O planeamento da preparação e da resposta é um elemento essencial para a monitorização eficaz, o alerta rápido e o combate contra as ameaças transfronteiriças graves para a saúde. Esse planeamento deverá incluir, em especial, a preparação adequada de setores críticos da sociedade, tais como o setor energético, dos transportes, das comunicações e da proteção civil, que, numa situação de crise, dependem de sistemas de saúde pública bem preparados, os quais, por sua vez, dependem também do funcionamento daqueles setores e da manutenção de serviços essenciais a um nível adequado. Em caso de ameaça transfronteiriça grave para a saúde proveniente de uma infeção zoonótica, é importante assegurar a interoperabilidade entre os setores sanitário e veterinário para o planeamento da preparação e da resposta.
- (11) As ameaças transfronteiriças graves para a saúde estão frequentemente associadas a agentes patogénicos que podem ser transmitidos de pessoa a pessoa. Embora este tipo de transmissão não possa ser inteiramente evitado, as medidas gerais de higiene podem ter um contributo importante na diminuição da rapidez e dimensão da propagação do agente, reduzindo, por conseguinte, o risco geral. Essas medidas poderão incluir informações sobre boas práticas de higiene, tais como a lavagem e secagem eficaz das mãos, em instalações coletivas e no ambiente de trabalho, e deverão ter em conta as recomendações vigentes da OMS.
- (12) O Regulamento Sanitário Internacional já exige que os Estados-Membros desenvolvam, reforcem e mantenham capacidades que lhes permitam detetar, avaliar, notificar e responder às emergências de saúde pública de âmbito internacional. É necessário efetuar consultas para efeitos de coordenação entre os Estados-Membros a fim de promover a interoperabilidade entre os sistemas nacionais de

⁽¹⁾ JO L 142 de 30.4.2004, p. 1.

- planeamento da preparação, tendo em conta as normas internacionais, e respeitando simultaneamente a competência dos Estados-Membros na organização dos seus sistemas de saúde. Os Estados-Membros deverão apresentar periodicamente à Comissão uma atualização do estado do respetivo planeamento da preparação e da resposta a nível nacional. As informações apresentadas pelos Estados-Membros deverão incluir os elementos que os Estados-Membros são obrigados a transmitir à OMS no contexto do Regulamento Sanitário Internacional. Essas informações deverão referir em particular a dimensão transfronteiriça do planeamento da preparação e da resposta. A Comissão deverá compilar as informações recebidas e assegurar o seu intercâmbio entre os Estados-Membros através do Comité de Segurança da Saúde. Quando um Estado-Membro decida rever substancialmente a sua planificação da preparação nacional, deverá informar a Comissão desse facto e apresentar-lhe as informações sobre os principais aspetos dessa revisão em tempo útil para permitir o intercâmbio de informações e eventuais consultas no âmbito do Comité de Segurança da Saúde.
- (13) O Parlamento Europeu, na sua Resolução de 8 de março de 2011, e o Conselho, nas suas Conclusões de 13 de setembro de 2010, salientaram a necessidade de introduzir um procedimento comum para a contratação pública conjunta de contramedidas médicas, em especial de vacinas contra pandemias, a fim de dar aos Estados-Membros a possibilidade de beneficiarem, a título facultativo, da aquisição em grupo, obtendo, por exemplo, preços vantajosos e flexibilidade para as encomendas de um determinado produto. No que se refere às vacinas contra pandemias, num contexto de capacidades de produção limitadas a nível mundial, tal procedimento seria aplicado com o objetivo de possibilitar aos Estados-Membros participantes um acesso mais equitativo às vacinas, a fim de os ajudar a melhor satisfazer as necessidades de vacinação dos seus cidadãos, em conformidade com as políticas nacionais de vacinação.
- (14) Diversamente das doenças transmissíveis, cuja vigilância ao nível da União é efetuada numa base permanente pelo ECDC, outras ameaças transfronteiriças graves para a saúde não requerem atualmente uma monitorização sistemática. Para tais ameaças, uma abordagem baseada nos riscos, no âmbito da qual a monitorização seja assegurada pelos sistemas de controlo dos Estados-Membros e a informação disponível seja trocada através do EWRS, é, por conseguinte, mais adequada.
- (15) A Comissão reforçará a cooperação e as atividades com o ECDC, os Estados-Membros, a Agência Europeia de Medicamentos e a OMS para melhorar os métodos e processos através dos quais é fornecida a informação relacionada com a cobertura de doenças que possam ser prevenidas por imunoprofilaxia.
- (16) Importa estabelecer um sistema que permita notificar, ao nível da União, os alertas relacionados com ameaças transfronteiriças graves para a saúde, a fim de garantir que as autoridades de saúde pública competentes dos Estados-Membros e a Comissão são devidamente informadas em tempo útil. Por conseguinte, o EWRS, deverá, por conseguinte, ser alargado de forma a cobrir todas as ameaças transfronteiriças graves para a saúde abrangidas pela presente decisão, devendo o seu funcionamento continuar a ser da competência do ECDC. A notificação de um alerta só deverá ser exigida se a ameaça em causa atingir ou puder atingir uma dimensão e gravidade tais que afete ou possa afetar mais do que um Estado-Membro e exija ou possa exigir uma resposta coordenada ao nível da União. A fim de evitar duplicações, a Comissão deverá assegurar que as notificações de alerta no âmbito do EWRS e outros sistemas de alerta rápido a nível da União estejam ligados na medida do possível, de forma a que as autoridades competentes dos Estados-Membros possam evitar, tanto quanto possível, a notificação do mesmo alerta através dos vários sistemas a nível da União.
- (17) A fim de garantir que a avaliação dos riscos para a saúde pública ao nível da União decorrentes de ameaças transfronteiriças graves para a saúde seja não só coerente mas também exaustiva numa perspetiva de saúde pública, importa mobilizar de forma coordenada os conhecimentos científicos especializados disponíveis através de canais ou estruturas apropriados, dependendo do tipo de ameaça em questão. Essa avaliação dos riscos para a saúde pública deverá ser desenvolvida através de um processo totalmente transparente e basear-se nos princípios da excelência, da independência, da imparcialidade e da transparência. Essa avaliação deverá fornecida pelas agências da União de acordo com as missões respetivas, ou pela Comissão se a avaliação do risco necessária não se enquadrar, total ou parcialmente, nos mandatos das agências da União.
- (18) Tendo em conta as regras aplicáveis em cada caso, os peritos científicos deverão apresentar declarações de interesses e de compromissos. Essas declarações deverão incluir qualquer atividade, posição, circunstâncias ou outros factos que envolvam potencialmente um interesse direto ou indireto, a fim de permitir a identificação dos interesses que possam ser considerados prejudiciais à independência desses peritos.
- (19) Para responder eficazmente às ameaças transfronteiriças graves para a saúde a nível nacional poderá ser necessário efetuar consultas entre os Estados-Membros, em colaboração com a Comissão, com vista a coordenar as respostas nacionais e poderá ser necessário proceder a um intercâmbio de informações. Por força da Decisão n.º 2119/98/CE, os Estados-Membros consultam-se já mutuamente, em articulação com a Comissão, com vista a coordenar os seus esforços e as suas respostas ao nível da União no que respeita às doenças transmissíveis. Um mecanismo semelhante deverá aplicar-se a todas as ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça,

qualquer que seja a sua origem. Importa igualmente recordar que, independentemente da presente decisão, em caso de emergência grave, os Estados-Membros podem pedir assistência ao abrigo da Decisão n.º 2007/779/CE, Euratom do Conselho, de 8 de novembro de 2007, que estabelece um Mecanismo Comunitário no domínio da Proteção Civil ⁽¹⁾.

- (20) As obrigações de os Estados-Membros prestarem informações nos termos da presente decisão não prejudica a aplicação do artigo 346.º, n.º 1, alínea a), do TFUE, nos termos do qual do qual nenhum Estado-Membro é obrigado a fornecer informações cuja divulgação considere contrária aos interesses essenciais da sua segurança.
- (21) Os Estados-Membros são responsáveis pela gestão das crises de saúde pública a nível nacional. No entanto, as medidas tomadas por cada Estado-Membro podem prejudicar os interesses de outros Estados-Membros se forem incoerentes entre si ou se se basearem em avaliações de risco divergentes. O objetivo de coordenação da resposta ao nível da União deverá, por conseguinte, procurar garantir, nomeadamente, que as medidas adotadas a nível nacional sejam proporcionadas e limitadas aos riscos para a saúde pública relacionados com ameaças transfronteiriças graves para a saúde e não entrem em conflito com as obrigações e os direitos estabelecidos no TFUE, como os relativos à restrição de viagem e do comércio.
- (22) A comunicação incoerente ou pouco clara com o público e as partes interessadas, por exemplo profissionais de saúde, pode ter um impacto negativo na eficácia da resposta numa perspetiva de saúde pública e efeitos negativos para os operadores económicos. A coordenação da resposta no seio do Comité de Segurança da Saúde, assistido pelos subgrupos competentes, deverá, por conseguinte, incluir o intercâmbio rápido de informações sobre mensagens e estratégias de comunicação. Essa coordenação deverá também envolver os desafios em matéria de comunicação, tendo em vista a coordenar a comunicação relativa aos riscos e à crise, com base numa avaliação sólida e independente dos riscos para a saúde pública, que deverá ser adaptada às necessidades e circunstâncias nacionais. Esse intercâmbio de informações destina-se a facilitar a monitorização da clareza e a coerência das mensagens destinadas ao público e aos profissionais de saúde.
- (23) A aplicabilidade de determinadas disposições específicas do Regulamento (CE) n.º 507/2006 da Comissão, de 29 de março de 2006, relativo à autorização condicional de introdução no mercado de medicamentos para uso humano abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, e do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de

introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários ⁽³⁾, depende do reconhecimento ao nível da União, no âmbito da Decisão 2119/98/CE, de uma situação de emergência ou de pandemia relacionada com a gripe humana. As referidas disposições permitem a introdução acelerada no mercado de certos medicamentos em caso de necessidade urgente, através, respetivamente, de uma autorização condicional de introdução no mercado ou da aprovação temporária de uma alteração dos termos de uma autorização de introdução no mercado de uma vacina contra a gripe humana, mesmo na ausência de determinados dados não clínicos ou clínicos. No entanto, apesar da utilidade dessas disposições em caso de crise, não existe até à data um procedimento específico para o referido reconhecimento ao nível da União. Por conseguinte, é adequado estabelecer um procedimento dessa natureza no quadro da definição das normas de qualidade e segurança dos medicamentos.

- (24) Antes de reconhecer uma situação de emergência de saúde pública a nível da União, a Comissão deverá contactar com a OMS a fim de partilhar a sua análise da situação do surto e de a informar da sua intenção de adotar tal decisão. Caso tal decisão seja adotada, a Comissão deverá informar do facto a OMS.
- (25) A ocorrência de uma situação relacionada com ameaças transfronteiriças graves para a saúde e suscetível de ter consequências à escala europeia poderá implicar a tomada de medidas específicas de localização e rastreio de contactos (*contact-tracing*) pelos Estados-Membros em causa de forma coordenada, com o objetivo de identificar as pessoas já contaminadas e as pessoas expostas ao risco. Uma tal cooperação poderá implicar o intercâmbio, através do sistema, de dados pessoais, nomeadamente de dados sensíveis relacionados com a saúde, e de dados sobre casos humanos confirmados ou suspeitos de doença, entre Estados-Membros diretamente envolvidos nas medidas de localização e rastreio de contactos.
- (26) A cooperação com países terceiros e organizações internacionais no domínio da saúde pública deverá ser incentivada e é particularmente importante para garantir a troca de informações com a OMS sobre as medidas tomadas por força da presente decisão. Em especial, poderá ser do interesse da União celebrar acordos de cooperação internacional com países terceiros ou com organizações internacionais, incluindo a OMS, a fim de promover o intercâmbio das informações relevantes provenientes dos sistemas de monitorização e de alerta sobre ameaças transfronteiriças graves para a saúde. Dentro dos limites das competências da União, esses acordos poderão incluir, se necessário, a participação desses países terceiros ou organizações internacionais nas redes de vigilância epidemiológica adequadas e no EWRS, o intercâmbio de boas práticas no domínio do planeamento da preparação e da resposta, da avaliação de riscos para a saúde pública e da colaboração em termos de coordenação das respostas.

⁽¹⁾ JO L 314 de 1.12.2007, p. 9.

⁽²⁾ JO L 92 de 30.3.2006, p. 6.

⁽³⁾ JO L 334 de 12.12.2008, p. 7.

(27) O tratamento dos dados pessoais para efeitos de execução da presente decisão deverá reger-se pela Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados ⁽¹⁾, e pelo Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados ⁽²⁾. Em especial, o funcionamento do EWRS deverá prever salvaguardas específicas em matéria de segurança e legalidade do intercâmbio de dados pessoais para efeitos das medidas de localização de contactos aplicadas pelos Estados-Membros a nível nacional.

(28) Atendendo a que os objetivos da presente decisão não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros devido à dimensão transfronteiriça das ameaças graves para a saúde e podem, pois, ser mais bem alcançados ao 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, a presente decisão não excede o necessário para alcançar aqueles objetivos.

(29) Uma vez que em alguns Estados-Membros a responsabilidade pela saúde pública não constitui uma competência exclusivamente nacional, sendo consideravelmente descentralizada, as autoridades nacionais deverão, se adequado, associar as autoridades competentes em causa na aplicação da presente decisão.

(30) A fim de assegurar condições uniformes para a execução da presente decisão, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão tendo em vista a adoção de atos de execução relativos aos seguintes aspetos: modelos a utilizar na prestação de informações sobre o planeamento da preparação e da resposta; estabelecimento e atualização de uma lista das doenças transmissíveis e de problemas de saúde especiais conexos abrangidos pela rede de vigilância epidemiológica, e procedimentos para o funcionamento dessa rede; adoção de definições de caso para tais doenças transmissíveis e problemas de saúde especiais abrangidos pela rede de vigilância epidemiológica e, se necessário, para outras ameaças transfronteiriças graves para a saúde sujeitas a monitorização *ad hoc*; procedimentos para o funcionamento do EWRS; procedimentos para o intercâmbio de informações e a coordenação das respostas dos Estados-Membros; reconhecimento de situações de emergência em matéria de saúde pública ao nível da União e termo desse reconhecimento. Essas competências de execução deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios

gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão ⁽³⁾. Atendendo a que os atos de execução previstos pela presente decisão dizem respeito à proteção da saúde humana, a Comissão não poderá adotar um projeto de ato de execução caso o Comité das ameaças transfronteiriças graves para a saúde não emita parecer, nos termos do artigo 5.º, n.º 4, segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

(31) A Comissão deverá adotar atos de execução imediatamente aplicáveis se, em casos devidamente justificados relativos à gravidade e novidade de uma ameaça grave para a saúde com dimensão transfronteiriça ou à rapidez da sua propagação entre os Estados-Membros, imperativos de urgência assim o exigirem.

(32) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada nos termos do artigo 28.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 45/2001 e emitiu parecer ⁽⁴⁾.

(33) Por conseguinte, a Decisão n.º 2119/98/CE deverá ser revogada e substituída pela presente decisão,

ADOTARAM A PRESENTE DECISÃO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto

1. A presente decisão estabelece regras relativas à vigilância epidemiológica, monitorização, alerta rápido e combate contra as ameaças transfronteiriças graves para a saúde, incluindo regras em matéria de planeamento da preparação e da resposta no âmbito dessas atividades, a fim de coordenar e complementar as políticas nacionais.

2. A presente decisão visa apoiar a cooperação e a coordenação entre os Estados-Membros para melhorar a prevenção e o controlo da propagação de doenças humanas graves através das fronteiras dos Estados-Membros e combater outras das ameaças transfronteiriças graves para a saúde, a fim de contribuir para um elevado nível de proteção da saúde pública na União.

3. A presente decisão clarifica também as modalidades de cooperação e de coordenação entre os diversos intervenientes a nível da União.

⁽¹⁾ JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

⁽²⁾ JO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

⁽³⁾ JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

⁽⁴⁾ JO C 197 de 5.7.2012, p. 21.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. A presente decisão é aplicável às medidas de saúde pública relativas às seguintes categorias de ameaças transfronteiriças graves para a saúde:

- a) Ameaças de origem biológica, designadamente:
 - i) doenças transmissíveis,
 - ii) resistência antimicrobiana e infeções associadas aos cuidados de saúde relacionadas com doenças transmissíveis (a seguir designadas «problemas de saúde especiais conexos»),
 - iii) biotoxinas ou outros agentes biológicos nocivos não relacionados com doenças transmissíveis;
- b) Ameaças de origem química;
- c) Ameaças de origem ambiental;
- d) Ameaças de origem desconhecida;
- e) Ocorrências suscetíveis de constituir emergências de saúde pública de âmbito internacional por força do Regulamento Sanitário Internacional, desde que sejam abrangidas por uma das categorias de ameaças estabelecidas nas alíneas a) a d).

2. A presente decisão aplica-se igualmente à vigilância epidemiológica das doenças transmissíveis e dos problemas de saúde especiais conexos.

3. As disposições da presente decisão não prejudicam as disposições de outros atos da União que regulem aspetos específicos da monitorização, do alerta rápido, da coordenação do planeamento da preparação e da resposta ou da coordenação do combate contra das ameaças transfronteiriças graves para a saúde, incluindo medidas que estabelecem normas de qualidade e segurança para mercadorias específicas e medidas relativas a atividades económicas específicas.

4. Em situações de emergência excecionais, os Estados-Membros ou a Comissão podem solicitar a coordenação da resposta no âmbito do Comité de Segurança da Saúde, nos termos do artigo 11.º, para as ameaças transfronteiriças graves para a saúde distintas das enumeradas no artigo 2.º, n.º 1, se se considerar que as medidas tomadas em matéria de saúde pública se revelaram insuficientes para assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana.

5. A Comissão deve, em articulação com os Estados-Membros, assegurar a coordenação e a informação mútua entre os mecanismos e as estruturas estabelecidos ao abrigo da presente decisão e mecanismos e estruturas semelhantes estabelecidos ao nível da União ao abrigo do Tratado Euratom cujas atividades sejam relevantes para o planeamento da preparação e da resposta, a monitorização, o alerta rápido, e o combate contra as ameaças transfronteiriças graves para a saúde.

6. Os Estados-Membros conservam o direito de manter ou prever disposições, procedimentos e medidas suplementares para os respetivos sistemas nacionais no domínio abrangido pela presente decisão, incluindo disposições previstas em acordos ou convenções bilaterais ou multilaterais, vigentes ou futuros, desde que tais disposições, procedimentos e medidas suplementares não prejudiquem a aplicação da presente decisão.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos da presente decisão, entende-se por:

- a) «Definição de caso», um conjunto de critérios de diagnóstico estabelecidos de comum acordo que têm de ser preenchidos para se identificar com exatidão, numa determinada população, casos de uma determinada ameaça transfronteiriça grave para a saúde, excluindo simultaneamente a deteção de outras ameaças não relacionadas;
- b) «Doença transmissível», uma doença infecciosa provocada por um agente contagioso que pode ser transmitida de pessoa a pessoa por contacto direto com uma pessoa afetada ou por um meio indireto como a exposição a um vetor, animal, fómite, produto ou ambiente, ou troca de fluidos, contaminados com o agente contagioso;
- c) «Localização e rastreio de contactos», medidas aplicadas a fim de localizar as pessoas que tenham sido expostas a uma fonte de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde e que corram o risco de contrair, ou que tenham contraído, uma doença;
- d) «Vigilância epidemiológica», a recolha, o registo, a análise, a interpretação e a divulgação sistemáticos de dados e análises sobre doenças transmissíveis e problemas de saúde especiais conexos;
- e) «Monitorização», a observação, deteção ou reexame contínuos das alterações de uma condição, situação ou atividades, incluindo uma função contínua de recolha de dados e análises sistemáticas sobre indicadores especificados relativos a das ameaças transfronteiriças graves para a saúde;

- f) «Medida de saúde pública», uma decisão ou ação que visa prevenir, monitorizar ou controlar a propagação de doenças ou a contaminação, ou combater riscos graves para a saúde pública ou atenuar o seu impacto na saúde pública;
- g) «Ameaça transfronteiriça grave para a saúde», uma ameaça para a vida ou um perigo grave para a saúde de origem biológica, química, ambiental ou desconhecida que se propague ou implique um risco considerável de se propagar através das fronteiras nacionais dos Estados-Membros, e que possa tornar necessária a coordenação a nível da União a fim de assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana.

CAPÍTULO II

PLANEAMENTO

Artigo 4.º

Planeamento da preparação e da resposta

1. Os Estados-Membros e a Comissão devem consultar-se entre si no âmbito do Comité de Segurança da Saúde, referido no artigo 17.º, com vista a coordenar os seus esforços no sentido de desenvolver, reforçar e manter as suas capacidades de monitorização, alerta rápido, avaliação e resposta a ameaças transfronteiriças graves para a saúde. Essa consulta deve ter por objetivos:

- a) A partilha de boas práticas e experiência em matéria de planeamento da preparação e da resposta;
- b) A promoção da interoperabilidade do planeamento nacional de preparação;
- c) A tomada em consideração da dimensão intersectorial do planeamento da preparação e da resposta a nível da União; e
- d) O apoio à aplicação de requisitos relativos às capacidades básicas para a vigilância e resposta, como referido nos artigos 5.º e 13.º do Regulamento Sanitário Internacional.

2. Para efeitos do n.º 1, os Estados-Membros devem apresentar à Comissão, até 7 de novembro de 2014, e seguidamente de três em três anos, informações sobre os últimos desenvolvimentos relativos à situação do respetivo planeamento da preparação e da resposta a nível nacional.

Essas informações devem conter os elementos seguintes:

- a) Identificação e atualização da situação no que se refere à aplicação das normas relativas às capacidades básicas para

o planeamento da preparação e da resposta, determinadas a nível nacional para o setor da saúde, tal como previsto pela OMS, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional;

- b) Descrição das medidas ou disposições destinadas a assegurar a interoperabilidade entre o setor da saúde e outros setores, nomeadamente o setor veterinário, identificados como críticos em caso de emergência, em especial:

i) estruturas de coordenação existentes para incidentes transsectoriais,

ii) centros operacionais de emergência (centros de crise);

- c) Descrição dos planos, medidas ou disposições relativos à continuidade das atividades destinados a assegurar o fornecimento contínuo de serviços e produtos cruciais.

A obrigação de fornecer as informações referidas nas alíneas b) e c) só é aplicável se tais medidas ou disposições estiverem em vigor ou forem previstas a título do planeamento nacional de preparação e de resposta.

3. Para efeitos do n.º 1, quando procederem a uma revisão aprofundada do planeamento nacional de preparação, os Estados-Membros devem informar a Comissão atempadamente dos principais aspetos desse planeamento que sejam relevantes para os objetivos mencionados no n.º 1 e para as questões específicas mencionadas no n.º 2.

4. Ao receber informações classificadas transmitidas nos termos dos n.ºs 2 e 3 do presente artigo, a Comissão e o Comité de Segurança da Saúde aplicam as regras estabelecidas no anexo da Decisão 2001/844/CE, CECA, Euratom da Comissão, de 29 de novembro de 2001, que altera o seu Regulamento Interno (1).

Cada Estado-Membro deve assegurar que as suas regras nacionais de segurança se aplicam a todas as pessoas singulares residentes no seu território e a todas as pessoas coletivas estabelecidas no seu território que lidam com as informações referidas nos números 2 e 3 do presente artigo. As normas nacionais de segurança devem garantir um nível de proteção das informações classificadas pelo menos equivalente ao garantido pelas normas de segurança constantes do Anexo da Decisão 2001/844/CE, CECA, Euratom da Comissão e da Decisão 2011/292/UE do Conselho, de 31 de março de 2011, relativa às regras de segurança aplicáveis à proteção das informações classificadas da UE (2).

(1) JO L 317 de 3.12.2001, p. 1.

(2) JO L 141 de 27.5.2011, p. 17.

5. A Comissão deve disponibilizar as informações recebidas nos termos dos n.ºs 2 e 3 aos membros do Comité de Segurança da Saúde.

Com base nessas informações, e para efeitos do n.º 1, a Comissão deve dar início, em tempo útil, a um debate no Comité de Segurança da Saúde, nomeadamente, se adequado, com base em sínteses ou em relatórios de progresso temáticos.

6. A Comissão adota, por meio de atos de execução, modelos a utilizar pelos Estados-Membros para fornecer as informações referidas nos n.ºs 2 e 3, a fim de garantir a sua relevância para os objetivos identificados no n.º 1 e a sua comparabilidade.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 18.º, n.º 2.

Artigo 5.º

Contratação pública conjunta de contramedidas médicas

1. As instituições da União e os Estados-Membros que assim o desejem podem aplicar procedimentos para a contratação pública conjunta nos termos do artigo 104.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União ⁽¹⁾, e nos termos do artigo 133.º do Regulamento Delegado (UE, Euratom) n.º 1268/2012 da Comissão, de 29 de outubro de 2012, sobre as normas de execução do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União ⁽²⁾, com vista à aquisição antecipada de contramedidas médicas para ameaças transfronteiriças graves para a saúde.

2. O procedimento de contratação pública conjunta referido no n.º 1 deve satisfazer as seguintes condições:

- a) A participação no procedimento de contratação pública conjunta está aberta a todos os Estados-Membros até ao lançamento do procedimento;
- b) Os direitos e as obrigações dos Estados-Membros que não participam na contratação pública conjunta, em particular os relativos à proteção e melhoria da saúde humana, são respeitados;
- c) A contratação pública conjunta não afeta o mercado interno, não constitui uma discriminação ou uma restrição ao comércio nem causa distorções da concorrência;

d) A contratação pública conjunta não deve ter qualquer impacto financeiro direto no orçamento dos Estados-Membros que não participem na contratação pública conjunta.

3. O procedimento de contratação pública conjunta, a que se refere no n.º 1, deve ser precedido de um acordo celebrado entre as partes que determine as disposições práticas que regem o procedimento e o processo de tomada de decisão no que respeita à escolha do procedimento, à avaliação das propostas e à adjudicação do contrato.

CAPÍTULO III

VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E MONITORIZAÇÃO AD HOC

Artigo 6.º

Vigilância epidemiológica

1. É criada uma rede de vigilância epidemiológica das doenças transmissíveis e dos problemas sanitários especiais conexos a que se referem o artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalíneas i) e ii). Esta rede é administrada e coordenada pelo ECDC.

2. A rede de vigilância epidemiológica deve assegurar a comunicação permanente entre a Comissão, o ECDC e as autoridades competentes responsáveis a nível nacional pela vigilância epidemiológica.

3. As autoridades nacionais competentes a que se refere o n.º 2 devem comunicar as seguintes informações às autoridades participantes da rede de vigilância epidemiológica:

- a) Dados e informações comparáveis e compatíveis relativos à vigilância epidemiológica de doenças transmissíveis e problemas de saúde especiais conexos a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalíneas i) e ii);
- b) Informações relevantes sobre a evolução de estados epidémicos;
- c) Informações relevantes sobre fenómenos epidémicos insólitos ou novas doenças transmissíveis de origem desconhecida, inclusive em países terceiros.

4. Ao comunicarem as informações de vigilância epidemiológica, as autoridades nacionais competentes devem utilizar, sempre que existam, as definições de casos adotadas nos termos do n.º 5 para cada doença transmissível e problema sanitário especial conexo a que se refere o n.º 1.

5. A Comissão estabelece e atualiza, por meio de atos de execução:

⁽¹⁾ JO L 298 de 26.10.2012, p. 1.

⁽²⁾ JO L 362 de 31.12.2012, p. 1.

- a) A lista das doenças transmissíveis e dos problemas de saúde especiais conexos, estabelecidos em conformidade com os critérios fixados no Anexo e a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalíneas i) e ii), a fim de assegurar a cobertura das doenças transmissíveis e dos problemas de saúde especiais conexos pela rede de vigilância epidemiológica;
- b) Definições de caso para cada doença transmissível e problema de saúde especial conexo sujeitos a vigilância epidemiológica, a fim de assegurar, ao nível da União, a comparabilidade e a compatibilidade dos dados recolhidos;
- c) Procedimentos para o funcionamento da rede de vigilância epidemiológica, desenvolvidos em aplicação dos artigos 5.º, 10.º e 11.º do Regulamento (CE) n.º 851/2004.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 18.º, n.º 2.

Por imperativos de urgência devidamente justificados, relacionados com a gravidade ou novidade de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde ou com a rapidez da sua propagação entre os Estados-Membros, a Comissão pode adotar as medidas referidas nas alíneas a) e b) através de atos de execução imediatamente aplicáveis, pelo procedimento a que se refere o artigo 18.º, n.º 3.

Artigo 7.º

Monitorização *ad hoc*

1. No seguimento da notificação de um alerta nos termos do artigo 9.º respeitante a uma ameaça para a saúde a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalínea iii), ou alíneas b), c) ou d), os Estados-Membros devem, em articulação com a Comissão e com base nas informações disponíveis dos seus sistemas de monitorização, informar-se mutuamente através do EWRS e, se a urgência da situação o exigir, através do Comité de Segurança da Saúde, sobre a evolução da situação relativa à ameaça em causa a nível nacional.

2. As informações transmitidas nos termos do n.º 1 devem incluir, em especial, as mudanças na distribuição geográfica, propagação e gravidade da ameaça em causa e dos meios de deteção, se disponíveis.

3. A Comissão adota, se necessário, por meio de atos de execução, as definições de casos a utilizar para a monitorização *ad hoc*, a fim de assegurar, ao nível da União, a comparabilidade e a compatibilidade dos dados recolhidos.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 18.º, n.º 2.

Por imperativos de urgência devidamente justificados, relacionados com a gravidade de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde ou com a rapidez da sua propagação entre os Estados-Membros, a Comissão pode adotar ou atualizar as definições de casos, a que se refere o primeiro parágrafo, através de atos de execução imediatamente aplicáveis, pelo procedimento a que se refere o artigo 18.º, n.º 3.

CAPÍTULO IV

ALERTA RÁPIDO E RESPOSTA

Artigo 8.º

Criação de um Sistema de Alerta Rápido e de Resposta

1. É criado um sistema de alerta rápido para a notificação, ao nível da União, dos alertas relativos a ameaças transfronteiriças graves para a saúde denominado «Sistema de Alerta Rápido e de Resposta» (EWRS). O EWRS assegura a comunicação permanente entre a Comissão e as autoridades competentes responsáveis a nível nacional pela emissão de alertas, avaliação dos riscos para a saúde pública e determinação das medidas que possam ser necessárias para proteger a saúde pública.

2. A Comissão adota, por meio de atos de execução, procedimentos relativos ao intercâmbio de informações, a fim de assegurar o bom funcionamento do EWRS e a aplicação uniforme dos artigos 8.º e 9.º e evitar a sobreposição de atividades ou ações contraditórias com estruturas e mecanismos existentes de monitorização, alerta rápido e combate contra as ameaças transfronteiriças graves para a saúde.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 18.º, n.º 2.

Artigo 9.º

Notificação de alertas

1. As autoridades nacionais competentes ou a Comissão devem notificar um alerta através do EWRS se o aparecimento ou a evolução de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde preencher as seguintes condições:

- a) A ameaça é invulgar ou inesperada no local e momento específicos, causa ou pode causar uma morbilidade ou mortalidade humanas significativas, propaga-se ou pode propagar-se rapidamente, ou excede ou pode exceder a capacidade de resposta nacional;
- b) A ameaça afeta ou pode afetar mais do que um Estado-Membro;
- c) A ameaça exige ou pode exigir uma resposta coordenada ao nível da União.

2. Se as autoridades nacionais competentes notificarem à OMS ocorrências que possam constituir emergências de saúde pública de âmbito internacional nos termos do artigo 6.º do Regulamento Sanitário Internacional, devem, o mais tardar em simultâneo, notificar um alerta através do EWRS, desde que a ameaça em causa seja abrangida pelo artigo 2.º, n.º 1, da presente decisão.

3. Aquando da notificação de um alerta, as autoridades nacionais competentes e a Comissão devem comunicar prontamente, através do EWRS, todas as informações relevantes disponíveis de que disponham e que possam ser úteis para coordenar a resposta tais como:

- a) Tipo e origem do agente;
- b) Data e local do incidente ou do surto;
- c) Meios de transmissão ou de propagação;
- d) Dados toxicológicos;
- e) Métodos de deteção e de confirmação;
- f) Riscos para a saúde pública;
- g) Medidas de saúde pública aplicadas ou que tencione aplicar a nível nacional;
- h) Medidas que não sejam medidas de saúde pública;
- i) Dados pessoais necessários para efeitos de localização de contactos, nos termos do artigo 16.º;
- j) Quaisquer outras informações relevantes para essa ameaça transfronteiriça grave para a saúde.

4. A Comissão deve colocar à disposição das autoridades nacionais competentes, através do EWRS, todas as informações que possam ser úteis para coordenar a resposta, a que se refere o artigo 11.º, incluindo informações sobre ameaças transfronteiriças graves para a saúde e medidas de saúde pública relacionadas com ameaças transfronteiriças graves para a saúde transmitidas através de sistemas de alerta rápido e de informação criados ao abrigo de outras disposições legislativas da União ou do Tratado Euratom.

Artigo 10.º

Avaliação dos riscos para a saúde pública

1. Caso um alerta seja notificado nos termos do artigo 9.º, a Comissão deve, se tal for necessário para coordenar a resposta ao nível da União e a pedido do Comité de Segurança da Saúde a que se refere o artigo 17.º ou por sua própria iniciativa, disponibilizar imediatamente às autoridades nacionais competentes e ao Comité de Segurança da Saúde, através do EWRS, uma avaliação de risco da gravidade potencial da ameaça para a

saúde pública, incluindo eventuais medidas de saúde pública. Essa avaliação de risco deve ser efetuada:

- a) Pelo ECDC, nos termos do artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 851/2004, em caso de ameaça a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalíneas i e ii), ou o artigo 2.º, n.º 1, alínea d); e/ou
- b) Pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, nos termos do artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios⁽¹⁾, em caso de ameaça a que se refere o artigo 2.º da presente decisão se a ameaça for abrangida pelo mandato da Agência Europeia para a Segurança dos Alimentos; e/ou
- c) Por outras agências da União pertinentes.

2. Quando a avaliação do risco necessária não se enquadrar, total ou parcialmente, nos mandatos das agências a que se refere o n.º 1 e for considerada necessária para a coordenação da resposta a nível da União, a Comissão deve, a pedido do Comité de Segurança da Saúde ou por sua própria iniciativa, disponibilizar uma avaliação de risco *ad hoc*.

A Comissão deve disponibilizar imediatamente a avaliação do risco às autoridades nacionais competentes, através do EWRS. Se a avaliação do risco se destinar a publicação, as autoridades nacionais competentes devem recebê-la antes dessa publicação.

A avaliação do risco deve ter em conta, se disponíveis, as informações relevantes facultadas por outras entidades, em especial pela OMS, particularmente em caso de emergência de saúde pública com dimensão internacional.

3. A Comissão deve assegurar que as informações que possam ser relevantes para a avaliação do risco sejam disponibilizadas às autoridades nacionais competentes, através do EWRS, e ao Comité de Segurança da Saúde.

Artigo 11.º

Coordenação da resposta

1. No seguimento de um alerta nos termos do artigo 9.º, os Estados-Membros devem, a pedido da Comissão ou de um Estado-Membro e com base nas informações disponíveis, incluindo as informações referidas no artigo 9.º e as avaliações dos riscos referidas no artigo 10.º, consultar-se mutuamente no âmbito do Comité de Segurança da Saúde e em articulação com a Comissão, a fim de coordenar:

⁽¹⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

a) As respostas nacionais à ameaça transfronteiriça grave para a saúde, inclusivamente se uma emergência de saúde pública de âmbito internacional for declarada de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional e estiver abrangida pelo artigo 2.º da presente decisão;

b) A comunicação relativa aos riscos e à crise, a adaptar às necessidades e circunstâncias dos Estados-Membros, com o objetivo de disponibilizar informações coerentes e coordenadas na União ao público e aos profissionais da saúde.

2. Caso um Estado-Membro tencione adotar medidas de saúde pública para combater uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde, deve, antes de adotar tais medidas, informar e consultar os outros Estados-Membros e a Comissão sobre a natureza, o objetivo e o âmbito de aplicação das medidas, salvo se a necessidade de proteção da saúde pública for de tal modo urgente que torne necessária a adoção imediata das medidas.

3. Se um Estado-Membro tiver de adotar, com caráter de urgência, medidas de saúde pública para dar resposta ao aparecimento ou ao ressurgimento de uma ameaça grave para a saúde com dimensão transfronteiriça, deve informar os outros Estados-Membros e a Comissão da natureza, objetivo e âmbito de aplicação dessas medidas imediatamente após a sua adoção.

4. Caso uma ameaça grave para a saúde com dimensão transfronteiriça exceda as capacidades de resposta nacionais, o Estado-Membro afetado pode igualmente pedir assistência aos outros Estados-Membros através do Mecanismo Comunitário no domínio da Proteção Civil estabelecido pela Decisão 2007/779/CE, Euratom.

5. A Comissão adota, por meio de atos de execução, os procedimentos necessários para a aplicação uniforme das disposições em matéria de intercâmbio de informação, consulta e coordenação, previstas nos n.ºs 1 a 3.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 18.º, n.º 2.

CAPÍTULO V

SITUAÇÕES DE EMERGÊNCIA

Artigo 12.º

Reconhecimento das situações de emergência

1. A Comissão pode reconhecer uma situação de emergência de saúde pública:

a) Em situações de emergência relacionadas com epidemias de gripe humana consideradas como tendo um potencial pandémico, das quais o Diretor-Geral da OMS tenha sido informado e relativamente às quais ainda não tenha adotado uma decisão que declara uma situação de pandemia de gripe humana de acordo com as regras aplicáveis da OMS; ou

b) Em situações de emergência distintas das mencionadas na alínea a), das quais o Diretor-Geral da OMS tenha sido informado e relativamente às quais ainda não tenha adotado uma decisão que declare uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional e caso:

i) a ameaça transfronteiriça grave para a saúde em questão ponha em perigo a saúde pública a nível da União, e

ii) as necessidades médicas não estejam satisfeitas em relação a essa ameaça, ou seja, que não existe um método satisfatório de diagnóstico, prevenção ou tratamento autorizado na União ou, mesmo nos casos em que tal método exista, a autorização de um medicamento possa constituir uma vantagem terapêutica substancial para as pessoas afetadas.

2. A Comissão adota a medida a que se refere o n.º 1 através de atos de execução.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 18.º, n.º 2.

Por imperativos de urgência devidamente justificados, relacionados com a gravidade de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde ou com a rapidez da sua propagação entre os Estados-Membros, a Comissão pode reconhecer situações de emergência de saúde pública nos termos do n.º 1 através de atos de execução imediatamente aplicáveis, pelo procedimento a que se refere o artigo 18.º, n.º 3.

3. A Comissão informa o Diretor-Geral da OMS da adoção das medidas referidas no n.º 1.

Artigo 13.º

Efeitos jurídicos do reconhecimento

O reconhecimento de uma situação de emergência nos termos do artigo 12.º, n.º 1, tem como único efeito jurídico permitir a aplicação do artigo 2.º, ponto 2, do Regulamento (CE) n.º 507/2006 ou, nos casos em que esse reconhecimento se refira especificamente a epidemias de gripe humana consideradas como tendo um potencial pandémico, permitir a aplicação do artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2008.

Artigo 14.º

Termo do reconhecimento

A Comissão põe termo, por meio de atos de execução, ao reconhecimento das situações a que se refere o artigo 12.º, n.º 1, assim que uma das condições aplicáveis estabelecidas deixar de estar preenchida.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 18.º, n.º 2.

O termo do reconhecimento de acordo com o primeiro parágrafo não afeta a validade das autorizações de introdução no mercado concedidas com base no Regulamento (CE) n.º 507/2006 para os medicamentos a que se refere o artigo 2.º, n.º 2, do mesmo regulamento ou concedidas nos termos do procedimento referido no artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2008.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES PROCESSUAIS

Artigo 15.º

Designação das autoridades e dos representantes nacionais

1. Cada Estado-Membro deve designar, até 7 de março de 2014:

- a) As autoridades competentes responsáveis, no Estado-Membro, pela vigilância epidemiológica a que se refere o artigo 6.º;
- b) A autoridade ou as autoridades competentes responsáveis a nível nacional pela notificação de alertas e pela determinação das medidas de proteção da saúde pública necessárias, para efeitos da aplicação dos artigos 8.º, 9.º e 10.º;
- c) Um representante e um suplente para o Comité de Segurança da Saúde a que se refere o artigo 17.º.

2. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão e os outros Estados-Membros das designações a que se refere o n.º 1 e da sua eventual alteração. Em caso de tal alteração, a Comissão deve transmitir imediatamente ao Comité de Segurança da Saúde uma lista atualizada dessas designações.

3. A Comissão deve publicar a lista atualizada das autoridades designadas nos termos do n.º 1, alíneas a) e c), bem como a lista atualizada das autoridades a que pertencem os representantes no Comité de Segurança da Saúde.

Artigo 16.º

Proteção dos dados pessoais

1. Para efeitos da aplicação da presente decisão, os dados pessoais devem ser tratados de acordo com a Diretiva 95/46/CE e o Regulamento (CE) n.º 45/2001. Em especial, devem ser tomadas medidas técnicas e organizativas adequadas para proteger esses dados pessoais contra a destruição acidental ou ilegal, a perda acidental ou o acesso não autorizado e contra qualquer forma de tratamento ilegal.

2. O EWR deve incluir uma função de transmissão seletiva de mensagens que assegure que os dados pessoais só podem ser

comunicados às autoridades nacionais competentes que sejam partes interessadas nas medidas de localização e rastreio de contactos. Esta função de transmissão seletiva de mensagens deve ser concebida e utilizada de forma a garantir a segurança e a legalidade do intercâmbio de dados pessoais.

3. Se as autoridades competentes responsáveis pela aplicação de medidas de localização e rastreio de contactos comunicarem dados pessoais necessários para efeitos de localização e rastreio de contactos através do EWR, nos termos do artigo 9.º, n.º 3, devem utilizar a função de transmissão seletiva de mensagens a que se refere o n.º 2 do presente artigo e comunicar os dados apenas aos outros Estados-Membros envolvidos nas medidas de localização e rastreio de contactos.

4. Quando fizerem circular as informações referidas no n.º 3, as autoridades competentes devem fazer referência ao alerta comunicado previamente através do EWR.

5. As mensagens que contenham dados pessoais são automaticamente apagadas da funcionalidade de mensagem seletiva doze meses após a data de envio.

6. Se uma autoridade competente constatar que uma notificação de dados pessoais por si efetuada nos termos do artigo 9.º, n.º 3, se revelou posteriormente contrária à Diretiva 95/46/CE por não ser necessária para a aplicação das medidas de localização e rastreio de contactos em causa, deve informar imediatamente os Estados-Membros aos quais essa notificação foi transmitida.

7. No que se refere às suas responsabilidades de notificação e retificação dos dados pessoais no EWRS, as autoridades nacionais competentes são consideradas responsáveis pelo tratamento na aceção do artigo 2.º, alínea d), da Diretiva 95/46/CE.

8. No que se refere às suas responsabilidades de conservação dos dados pessoais, a Comissão é considerada responsável pelo tratamento na aceção do artigo 2.º, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 45/2001.

9. A Comissão adota:

- a) Orientações destinadas a garantir que o funcionamento diário do EWRS respeita o disposto na Diretiva 95/46/CE e no Regulamento (CE) n.º 45/2001;
- b) Uma recomendação que forneça uma lista indicativa dos dados pessoais que podem ser objeto de intercâmbio para fins de coordenação das medidas de localização e rastreio de contactos.

*Artigo 17.º***Comité de Segurança da Saúde**

1. É criado um «Comité de Segurança da Saúde», constituído por representantes dos Estados-Membros designados nos termos do artigo 15.º, n.º 1, alínea c).

2. O Comité de Segurança da Saúde desempenha as seguintes funções:

- a) Apoiar o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e a Comissão sobre a experiência adquirida no que respeita à execução da presente decisão;
- b) Coordenar, em articulação com a Comissão, o planeamento da preparação e da resposta desenvolvidos pelos Estados-Membros, nos termos do artigo 4.º;
- c) Coordenar, em articulação com a Comissão, a comunicação dos riscos e a comunicação em situações de crise, bem como as respostas dos Estados-Membros a ameaças transfronteiriças graves para a saúde, nos termos do artigo 11.º.

3. O Comité de Segurança da Saúde é presidido por um representante da Comissão. O Comité de Segurança da Saúde reúne-se periodicamente e sempre que a situação o exija, a pedido da Comissão ou de um Estado-Membro.

4. O secretariado é assegurado pela Comissão.

5. O Comité de Segurança da Saúde adota, por maioria de dois terços dos seus membros, o seu regulamento interno. Este regulamento interno estabelece regras de trabalho, nomeadamente no que respeita:

- a) Os procedimentos para as sessões plenárias a alto nível e para os grupos de trabalho;
- b) A participação de peritos nas reuniões plenárias, o estatuto dos observadores, incluindo os de países terceiros;
- c) As disposições relativas à avaliação, pelo Comité, da relevância para o seu mandato das questões que lhe são submetidas, e a possibilidade de recomendar o reenvio de tais questões para um organismo competente nos termos de disposições de outros atos da União ou nos termos do Tratado Euratom; essas disposições não prejudicam as obrigações dos Estados-Membros nos termos dos artigos 4.º e 11.º da presente decisão.

*Artigo 18.º***Procedimento de comité**

1. Para efeitos da adoção de atos de execução, a Comissão é assistida pelo Comité para as ameaças transfronteiriças graves para a saúde. Esse comité deve ser entendido como um comité na aceção do artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

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

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

*Artigo 19.º***Relatórios respeitantes à presente decisão**

Até 7 de novembro de 2015, e subsequentemente de três em três anos, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação da presente decisão. O relatório deve incluir, em especial, uma avaliação do funcionamento do EWRS e da rede de vigilância epidemiológica, bem como informações sobre o modo como os mecanismos e estruturas estabelecidas ao abrigo da presente decisão complementam outros sistemas de alerta a nível da União e nos termos do Tratado Euratom protegem de forma eficaz a saúde pública, evitando simultaneamente duplicações estruturais. A Comissão pode fazer acompanhar esse relatório de propostas para alterar as disposições relevantes da União.

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES FINAIS*Artigo 20.º***Revogação da Decisão n.º 2119/98/CE**

1. É revogada a Decisão n.º 2119/98/CE.
2. As referências à decisão revogada devem entender-se como sendo referências à presente decisão.

*Artigo 21.º***Entrada em vigor**

A presente decisão entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 22.º

Destinatários

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 22 de outubro de 2013.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

M. SCHULZ

Pelo Conselho

O Presidente

V. LEŠKEVIČIUS

ANEXO

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

1. Doenças transmissíveis e problemas de saúde especiais conexos que provoquem, ou possam provocar, uma morbidade, uma mortalidade significativas, ou ambas, em toda a União, especialmente nos casos em que a prevenção das doenças implique uma abordagem coordenada na União.
 2. Doenças transmissíveis e problemas de saúde especiais conexos relativamente às quais o intercâmbio de informações possa proporcionar um alerta rápido em caso de ameaça para a saúde pública.
 3. Doenças transmissíveis e problemas de saúde especiais conexos raros e graves que não seriam identificados a nível nacional e relativamente aos quais a partilha de dados permitiria a formulação de hipóteses a partir de uma base de conhecimentos mais ampla.
 4. Doenças transmissíveis e problemas de saúde especiais conexos para os quais existam medidas preventivas eficazes com benefício para a proteção da saúde.
 5. Doenças transmissíveis e problemas de saúde especiais conexos cuja comparação pelos Estados-Membros contribuiria para a avaliação de programas nacionais e da União.
-