



2023/2189

16.10.2023

**CONSELHO DIRETIVO DA EMPRESA COMUM DA SAÚDE MUNDIAL EDCTP3 DECISÃO
n.º GB/18/2023**

**que estabelece normas internas relativas a limitações de certos direitos dos titulares dos dados no
respeitante ao tratamento de dados pessoais no contexto do funcionamento da Empresa Comum da
Saúde Mundial EDCTP3 [2023/2189]**

O CONSELHO DIRETIVO DA EMPRESA COMUM DA SAÚDE MUNDIAL EDCTP3,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o 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 [«Regulamento (UE) 2018/1725»] ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 25.º,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2021/2085 do Conselho, de 19 de novembro de 2021, que cria as empresas comuns ao abrigo do Horizonte Europa e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 219/2007, (UE) n.º 557/2014, (UE) n.º 558/2014, (UE) n.º 559/2014, (UE) n.º 560/2014, (UE) n.º 561/2014 e (UE) n.º 642/2014 ⁽²⁾ («Ato de Base Único»),

Tendo em conta as Diretrizes da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados («AEPD») sobre o artigo 25.º do Regulamento (UE) 2018/1725 e as regras internas, de 24 de junho de 2020 ⁽³⁾,

Após consulta da AEPD, em 12 de junho de 2023, em conformidade com o artigo 41.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/1725,

Tendo em conta as recomendações da AEPD de 19 de junho de 2023,

Após ter informado os membros do pessoal da Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3,

Considerando o seguinte:

- (1) Apenas os atos normativos adotados com base nos Tratados podem prever limitações dos direitos dos titulares de dados. Nos casos em que estas limitações não possam basear-se em atos normativos adotados com base nos Tratados, o Regulamento (UE) 2018/1725 prevê que, em matérias relacionadas com o funcionamento da Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3, as limitações podem ser previstas por regras internas, na sequência da avaliação da necessidade e da proporcionalidade dessas limitações.
- (2) Em conformidade com o artigo 25.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725, as limitações à aplicação dos artigos 14.º a 22.º, dos artigos 35.º e 36.º, e do artigo 4.º desse regulamento, na medida em que as disposições deste artigo correspondam aos direitos e às obrigações previstos nos artigos 14.º a 20.º, devem basear-se nas regras internas a adotar pela Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3.
- (3) No contexto do seu funcionamento administrativo, a Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 pode conduzir inquéritos administrativos e processos pré-disciplinares, disciplinares e de suspensão, levar a cabo atividades preliminares relacionadas com casos de eventuais irregularidades comunicadas ao OLAF, tratar casos de denúncias, tratar procedimentos (formais e informais) de assédio, tratar reclamações internas e externas, realizar auditorias internas e externas, levar a cabo investigações, através do encarregado da proteção de dados («EPD»), em conformidade com o artigo 45.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/1725, e realizar investigações em matéria de segurança (informática) a nível interno ou com participação externa (por exemplo, CERT-UE).
- (4) A Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 também pode realizar inquéritos sobre potenciais violações das regras de segurança aplicáveis às informações classificadas da União Europeia («ICUE»), com base na decisão que tenciona adotar relativamente às suas regras de segurança aplicáveis à proteção das ICUE.

⁽¹⁾ JO L 295 de 21.11.2018, p. 39.

⁽²⁾ JO L 427 de 30.11.2021, p. 17.

⁽³⁾ Disponíveis em Diretrizes sobre o artigo 25.º do Regulamento (UE) 2018/1725 Autoridade Europeia para a Proteção de Dados (europa.eu)

- (5) No contexto desses inquéritos administrativos, auditorias e investigações, a Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 coopera com outras instituições, órgãos e organismos da União.
- (6) A Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 pode cooperar com autoridades nacionais de países terceiros e organizações internacionais, quer a pedido destas, quer por iniciativa própria.
- (7) A Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 pode também cooperar com as autoridades públicas dos Estados-Membros da UE, quer a pedido destas, quer por iniciativa própria.
- (8) A Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 intervém em processos no Tribunal de Justiça da União Europeia quando submete uma questão para apreciação do Tribunal de Justiça, quando defende uma decisão adotada e contestada perante o Tribunal de Justiça ou quando intervém em processos relevantes para as suas funções. Neste contexto, a Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 poderá ter de preservar a confidencialidade dos dados pessoais contidos em documentos obtidos pelas partes ou pelos intervenientes.
- (9) No cumprimento das suas funções, a Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 recolhe e trata várias categorias de dados pessoais, tais como dados de identificação, dados de contacto, dados profissionais, dados de carácter administrativo, dados recebidos de fontes específicas, comunicações eletrónicas e dados de tráfego, e dados relacionados com o caso, como fundamentações, dados comportamentais, avaliações, dados de desempenho e conduta e dados relacionados com a matéria a que se refere o procedimento ou a atividade ou apresentados nesse âmbito (*).
- (10) A Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3, representada pelo seu diretor-executivo, atua como responsável pelo tratamento de dados.
- (11) Os dados pessoais são conservados em segurança num ambiente eletrónico ou em papel, de forma a evitar o acesso ou a transferência ilícitos de dados para pessoas que não tenham qualquer direito legítimo de aceder aos mesmos. Os dados pessoais tratados são conservados apenas durante o tempo necessário e adequado às finalidades do seu tratamento e pelo período especificado nos avisos sobre a proteção de dados, nas declarações de privacidade ou nos registos da Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3.
- (12) Por conseguinte, nos termos do Regulamento (UE) 2018/1725, a Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 é obrigada a prestar informações aos titulares dos dados sobre essas atividades de tratamento e a respeitar os seus direitos enquanto titulares dos dados.
- (13) A Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 poderá ser obrigada a conciliar esses direitos com os objetivos dos inquéritos administrativos, auditorias, investigações e processos judiciais. Poderá igualmente ser-lhe exigido que pondere os direitos de um titular dos dados em face dos direitos e liberdades fundamentais de outros titulares de dados. Para o efeito, o artigo 25.º do Regulamento (UE) 2018/1725 atribui à Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3, sob condições estritas, a possibilidade de limitar a aplicação dos artigos 14.º a 22.º, 35.º e 36.º do Regulamento (UE) 2018/1725, bem como do artigo 4.º, na medida em que as suas disposições correspondam aos direitos e às obrigações previstos nos artigos 14.º a 20.º.
- (14) As regras internas devem aplicar-se às operações de tratamento relevantes efetuadas antes do início dos procedimentos acima referidos, durante os mesmos, durante o acompanhamento do seguimento dos resultados destes procedimentos e ao longo do período durante o qual a limitação continuar a ser aplicável. Devem ainda aplicar-se à assistência e à cooperação prestadas pela Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 às autoridades nacionais e a organizações internacionais, fora do âmbito das suas próprias investigações administrativas.
- (15) Sempre que se apliquem estas normas internas, a Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 deve apresentar as razões pelas quais as limitações são estritamente necessárias e proporcionadas numa sociedade democrática e explicar de que forma respeitam a essência dos direitos e liberdades fundamentais.

(*) Nos casos de responsabilidade conjunta pelo tratamento, os dados são tratados em conformidade com os meios e as finalidades determinados por acordo entre os responsáveis conjuntos pelo tratamento, como estabelecido no artigo 28.º do Regulamento (UE) 2018/1725.

- (16) Neste contexto, a Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 é obrigada a respeitar no pleno cumprimento da legislação e das orientações aplicáveis, durante os procedimentos acima referidos, os direitos fundamentais dos titulares dos dados, nomeadamente os relacionados com o direito de comunicação de informações, de acesso e retificação, o direito de apagamento, o direito à limitação do tratamento, o direito de comunicação de uma violação de dados pessoais ao titular dos dados e o direito à confidencialidade da comunicação, consagrados no Regulamento (UE) 2018/1725.
- (17) Contudo, a Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 pode ser obrigada a limitar a comunicação de informações aos titulares dos dados, e outros direitos destes, a fim de proteger, nomeadamente, as suas investigações, as investigações e processos de outras autoridades públicas e os direitos de outras pessoas relacionadas com as suas investigações ou com outros procedimentos.
- (18) Sempre que a Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 pondere aplicar uma limitação, o risco para os direitos e as liberdades do titular dos dados será avaliado, em especial, face aos riscos para os direitos e liberdades de outros titulares dos dados e ao risco de anular o efeito de investigações ou procedimentos da Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3, por exemplo, através da destruição de provas. Os riscos para os direitos e as liberdades do titular dos dados dizem respeito, sobretudo, mas não exclusivamente, a riscos reputacionais e a riscos para o direito de defesa e o direito a ser ouvido.
- (19) Assim, a Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 pode limitar a comunicação de informações para proteger a investigação e os direitos e liberdades fundamentais de outros titulares de dados.
- (20) A fim de garantir a máxima proteção dos direitos e liberdades dos titulares dos dados e em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725, o EPD deve ser consultado em tempo útil sobre quaisquer limitações que possam ser aplicadas e verificar a sua conformidade com a presente decisão.
- (21) A Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 deve verificar regularmente se as condições que justificam a limitação ainda se mantêm e levantar essa limitação em caso negativo.
- (22) O responsável pelo tratamento deve informar o EPD aquando da prorrogação de uma limitação e durante as respetivas revisões.
- (23) A presente decisão é adotada por procedimento escrito, nos termos do artigo 10.º do regulamento interno do Conselho Diretivo da Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3,

DECIDE:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito

1. A presente decisão estabelece as normas relativas às condições em que a Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3, no âmbito dos seus procedimentos descritos no artigo 3.º, pode limitar a aplicação dos artigos 14.º a 22.º, 35.º e 36.º do Regulamento (UE) 2018/1725, bem como do artigo 4.º, conforme previsto no artigo 25.º do mesmo regulamento.
2. As categorias de dados relevantes para estes procedimentos incluem dados de identificação, dados de contacto, dados profissionais, dados de carácter administrativo, dados recebidos de fontes específicas, comunicações eletrónicas e dados de tráfego, e dados relacionados com o caso, como fundamentações, dados comportamentais, avaliações, dados de desempenho e conduta e dados relacionados com a matéria a que se refere o procedimento ou a atividade ou apresentados nesse âmbito.
3. Ao desempenhar as suas funções relativamente a direitos do titular dos dados ao abrigo do Regulamento (UE) 2018/1725, compete à Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 avaliar a aplicabilidade das derrogações previstas nesse regulamento.

Artigo 2.º

Especificação do responsável pelo tratamento

O responsável pelas operações de tratamento é a Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3, representada pelo seu diretor-executivo.

*Artigo 3.º***Limitações**

1. A Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 pode limitar a aplicação dos artigos 14.º a 22.º, 35.º e 36.º do Regulamento (UE) 2018/1725, bem como do artigo 4.º, na medida em que as suas disposições correspondam aos direitos e às obrigações previstos nos artigos 14.º a 20.º:

- a) Nos termos do artigo 25.º, n.º 1, alíneas b), c), f), g) e h), do Regulamento (UE) 2018/1725, ao conduzir inquéritos administrativos e processos pré-disciplinares, disciplinares ou de suspensão ao abrigo do artigo 86.º e do anexo IX do Estatuto dos Funcionários e da Decisão n.º 17/2023 do Conselho Diretivo da Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3, bem como ao notificar processos ao OLAF;
- b) Nos termos do artigo 25.º, n.º 1, alínea h), do Regulamento (UE) 2018/1725, ao assegurar que os membros do pessoal da Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 possam comunicar factos confidencialmente sempre que considerem que existem irregularidades graves, tal como previsto na Decisão n.º 12/2023 do Conselho Diretivo da Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3, sobre as regras internas em matéria de denúncia de irregularidades;
- c) Nos termos do artigo 25.º, n.º 1, alínea h), do Regulamento (UE) 2018/1725, ao assegurar que os membros do pessoal da Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 estão em condições de informar os conselheiros confidenciais no contexto de um procedimento de assédio, tal como definido na Decisão n.º 13/2023 do Conselho Diretivo da Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3;
- d) Nos termos do artigo 25.º, n.º 1, alíneas c), g) e h), do Regulamento (UE) 2018/1725, ao realizar auditorias internas e externas relacionadas com atividades ou departamentos da Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3;
- e) Nos termos do artigo 25.º, n.º 1, alíneas c), d), g) e h), do Regulamento (UE) 2018/1725, ao prestar assistência a outras instituições, órgãos e organismos da União, ao receber assistência destes ou ao cooperar com estes no contexto das atividades previstas nas alíneas a) a d) do presente número, e nos termos dos acordos de nível de serviço, memorandos de entendimento e acordos de cooperação pertinentes;
- f) Nos termos do artigo 25.º, n.º 1, alíneas c), g) e h), do Regulamento (UE) 2018/1725, ao prestar assistência às autoridades nacionais de países terceiros e organizações internacionais, ao receber assistência destas ou ao cooperar com estas, quer a seu pedido, quer por iniciativa própria;
- g) Nos termos do artigo 25.º, n.º 1, alíneas c), g) e h), do Regulamento (UE) 2018/1725, ao prestar assistência e cooperação às autoridades públicas dos Estados-Membros da UE ou ao receber assistência e cooperação destas, quer a seu pedido, quer por iniciativa própria;
- h) Nos termos do artigo 25.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) 2018/1725, ao tratar dados pessoais constantes de documentos obtidos pelas partes ou pelos intervenientes no âmbito de um processo no Tribunal de Justiça da União Europeia;
- i) Nos termos do artigo 25.º, n.º 1, alíneas c) e h), do Regulamento (UE) 2018/1725, ao tratar dados pessoais durante as investigações realizadas pelo EPD, em conformidade com o artigo 45.º, n.º 2, do referido regulamento;
- j) Nos termos do artigo 25.º, n.º 1, alíneas c), d), g) e h), do Regulamento (UE) 2018/1725, ao tratar dados pessoais durante investigações de segurança informática realizadas internamente ou com participação externa (por exemplo, da CERT-UE);
- k) Nos termos do artigo 25.º, n.º 1, alíneas c), g) e h), do Regulamento (UE) 2018/1725, ao tratar dados pessoais no âmbito do procedimento de gestão de subvenções ou de adjudicação de contratos, após a data-limite de apresentação dos convites à apresentação de propostas ou da candidatura dos proponentes.

2. Enquanto aplicação específica dos fins descritos no n.º 1 acima, a Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 pode aplicar limitações nas seguintes circunstâncias:

- a) Em relação a dados pessoais trocados com serviços da Comissão ou com outras instituições, órgãos ou organismos da União:

- i. se o serviço da Comissão ou instituição, órgão ou organismo da União em causa tiver o direito de limitar o exercício dos direitos enumerados com base noutros atos previstos no artigo 25.º do Regulamento (UE) 2018/1725 ou em conformidade com o capítulo IX desse regulamento, ou com os atos constitutivos de outras instituições, órgãos ou organismos da União,
 - ii. nos casos em que a finalidade dessa limitação por parte de tal serviço da Comissão, instituição, órgão ou agência da União possa ser comprometida se a Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 não aplicar uma limitação equivalente relativamente aos mesmos dados pessoais;
- b) Em relação a dados pessoais trocados com autoridades competentes dos Estados-Membros:
- i. se as autoridades competentes dos Estados-Membros em causa tiverem o direito de limitar o exercício dos direitos enumerados com base nos atos referidos no artigo 23.º do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾ ou ao abrigo das medidas nacionais de transposição do artigo 13.º, n.º 3, do artigo 15.º, n.º 3, ou do artigo 16.º, n.º 3, da Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾,
 - ii. nos casos em que a finalidade dessa limitação por parte das referidas autoridades possa ser comprometida se a Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 não aplicar uma limitação equivalente relativamente aos mesmos dados pessoais;
- c) Em relação a dados pessoais trocados com países terceiros ou com organizações internacionais, se for evidente que o exercício dos direitos e deveres em causa pode comprometer a cooperação da Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 com países terceiros ou organizações internacionais no exercício das suas funções.

Antes de aplicar limitações nas circunstâncias referidas no n.º 1, alíneas a) e b), a Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 consulta os serviços competentes da Comissão, as outras instituições, órgãos e organismos da União ou as autoridades competentes dos Estados-Membros, salvo se para a Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 for claro que a aplicação de uma limitação está prevista num dos atos referidos nessas alíneas.

3. Se a Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 limitar, total ou parcialmente, a aplicação dos direitos referidos nos n.ºs 1 e 2, deve tomar as medidas previstas nos artigos 5.º e 6.º da presente decisão.

4. Sempre que os titulares dos dados solicitarem o acesso aos seus dados pessoais tratados no contexto de um ou mais casos específicos ou de uma determinada operação de tratamento, em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (UE) 2018/1725, a Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 limita a sua apreciação do pedido unicamente a esses dados pessoais.

Artigo 4.º

Especificação das garantias

1. A Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 deve aplicar garantias destinadas a evitar abusos e o acesso ou transferência ilícitos dos dados pessoais relativamente aos quais se aplicam ou podem ser aplicadas limitações. Estas garantias incluem medidas técnicas e organizativas e, se necessário, devem ser descritas nas decisões, procedimentos e normas de execução internas da Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3. As garantias devem incluir:

- a) Uma definição adequada das funções, responsabilidades e etapas processuais;
- b) A manutenção dos documentos em papel em armários seguros, onde estejam acessíveis apenas a membros autorizados do pessoal;

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁽⁶⁾ Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas autoridades competentes para efeitos de prevenção, investigação, deteção ou repressão de infrações penais ou execução de sanções penais, e à livre circulação desses dados, e que revoga a Decisão-Quadro 2008/977/JAI do Conselho (JO L 119 de 4.5.2016, p. 89).

- c) A conservação de todos os dados eletrónicos numa aplicação informática segura, de acordo com as normas de segurança da Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3, bem como em pastas eletrónicas específicas, acessíveis apenas a membros autorizados do pessoal. São concedidos individualmente os níveis adequados de acesso;
- d) Sujeição de todas as pessoas que disponham de acesso aos dados à obrigação de confidencialidade;
- e) Um controlo adequado das limitações e um reexame periódico da sua aplicação.

2. Nos termos do artigo 5.º, n.º 3, da presente decisão, as garantias referidas no n.º 1 devem ser sujeitas a um reexame periódico.

3. Os dados pessoais são conservados em conformidade com as regras de conservação da Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 aplicáveis, a definir nos registos de proteção de dados mantidos nos termos do artigo 31.º do Regulamento (UE) 2018/1725. Em qualquer caso, o período de conservação não deve exceder o necessário e adequado para os fins a que se destina o tratamento dos dados.

Artigo 5.º

Necessidade e proporcionalidade das limitações

1. Qualquer limitação baseada no artigo 3.º da presente decisão é necessária e proporcionada, tendo em conta os riscos para os direitos e liberdades dos titulares dos dados, e respeita a essência dos direitos e liberdades fundamentais numa sociedade democrática.

2. Se for equacionada a aplicação de limitações, é realizado um teste de necessidade e de proporcionalidade das mesmas com base nas presentes normas. Este teste é realizado igualmente no quadro do reexame periódico, uma vez avaliado se persiste a aplicabilidade dos motivos factuais e jurídicos da limitação. O teste é documentado, caso a caso, mediante uma nota de avaliação interna, para efeitos de responsabilização.

A Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 elabora relatórios periódicos sobre a aplicação do artigo 25.º do Regulamento (UE) 2018/1725.

3. As limitações são temporárias. Continuarão a ser aplicáveis enquanto se mantiverem os motivos que as justificam, nomeadamente quando se considere que o exercício do direito limitado já não anulará o efeito da limitação imposta nem afetará negativamente os direitos ou liberdades de outros titulares de dados.

A Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 reexamina a aplicação da limitação semestralmente após a sua adoção e aquando do encerramento do inquérito, procedimento ou investigação pertinentes. O responsável pelo tratamento verifica posteriormente, de seis em seis meses, a necessidade de manter a limitação.

4. Sempre que a Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 aplicar, no todo ou em parte, limitações com base no artigo 3.º da presente decisão, deve registar os motivos da limitação e a(s) base(s) jurídica(s) da mesma, em conformidade com o artigo 3.º da presente decisão, incluindo uma avaliação da necessidade e da proporcionalidade da limitação.

O registo e, se for caso disso, os documentos que contêm os elementos de facto e de direito subjacentes são registados. Estes elementos devem ser disponibilizados à AEPD mediante pedido.

Artigo 6.º

Dever de informação

1. Nos avisos sobre a proteção de dados, nas declarações de privacidade ou nos registos, na aceção do artigo 31.º do Regulamento (UE) 2018/1725, publicados no seu sítio Web e/ou na intranet para informar os titulares dos dados acerca dos seus direitos no âmbito de um determinado procedimento, a Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 inclui informações relacionadas com a eventual limitação desses direitos. As informações em questão abrangem os direitos passíveis de serem limitados, bem como os motivos e a possível duração da limitação.

Sem prejuízo do disposto no artigo 5.º, n.º 4 da presente decisão, quando tal for proporcionado, a Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 também informará individualmente, por escrito e sem demora injustificada, todos os titulares dos dados que sejam considerados pessoas afetadas pela operação de tratamento em causa acerca dos seus direitos no que diz respeito a limitações presentes e futuras.

2. Sempre que a Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 limite, total ou parcialmente, a aplicação dos direitos referidos no artigo 3.º da presente decisão, informa o titular dos dados em causa da limitação aplicada e dos principais motivos para tal, bem como da possibilidade de apresentar uma reclamação à Autoridade Europeia para a Proteção de Dados ou de intentar uma ação judicial no Tribunal de Justiça da União Europeia.

A comunicação das informações referidas no n.º 2 pode ser adiada, omitida ou recusada caso anule o efeito da limitação, em conformidade com o artigo 25.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2018/1725.

Artigo 7.º

Envolvimento do encarregado da proteção de dados

1. A Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 consulta, sem demora injustificada, o seu encarregado da proteção de dados («EPD»), antes e durante o período em que, em conformidade com a presente decisão, o responsável pelo tratamento limite a aplicação de direitos de titulares de dados ou prorrogue uma limitação. O responsável pelo tratamento concede ao EPD acesso ao registo que contém a avaliação da necessidade e proporcionalidade da limitação e a qualquer documento relativo ao contexto factual ou jurídico.

2. O EPD pode pedir, por escrito, ao responsável pelo tratamento o reexame da aplicação das limitações. O responsável pelo tratamento informa, por escrito, o EPD do resultado do reexame solicitado.

3. O EPD participa em todo o processo. O responsável pelo tratamento informa o EPD sempre que levante uma limitação.

4. A Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 deve documentar por escrito a participação do EPD na aplicação de limitações, incluindo as informações a que este tem acesso.

Artigo 8.º

Comunicação de uma violação de dados pessoais ao titular dos dados

1. Sempre que esteja obrigado a comunicar uma violação de dados nos termos do artigo 35.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725, a Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 pode, em circunstâncias excecionais, limitar total ou parcialmente essa comunicação. Deve documentar em nota os motivos da limitação, o seu fundamento jurídico nos termos do artigo 3.º da presente decisão e uma avaliação da sua necessidade e proporcionalidade. A nota deve ser comunicada à AEPD no momento da notificação da violação de dados pessoais.

2. Se os motivos da limitação deixarem de se aplicar, a Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 deve comunicar a violação dos dados pessoais ao titular dos dados em causa e informá-lo dos principais motivos de aplicação da limitação e do seu direito de apresentar uma reclamação à AEPD.

Artigo 9.º

Confidencialidade das comunicações eletrónicas

1. Em circunstâncias excecionais, a Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 pode limitar o direito à confidencialidade das comunicações eletrónicas previsto no artigo 36.º do Regulamento (UE) 2018/1725. Tais limitações devem cumprir o disposto na Diretiva 2002/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.

2. Quando a Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 limita o direito à confidencialidade das comunicações eletrónicas, deve informar o titular dos dados em causa, na sua resposta a qualquer pedido deste, acerca dos principais motivos em que se baseia a aplicação da limitação e do seu direito de apresentar uma reclamação à AEPD.

3. A Empresa Comum da Saúde Mundial EDCTP3 pode diferir, omitir ou recusar a prestação de informações sobre os motivos de uma limitação e o direito de apresentar uma reclamação à AEPD, caso isso seja suscetível de anular o efeito da limitação. A avaliação de tal justificação deve ser efetuada caso a caso.

Artigo 10.º

Entrada em vigor

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

Feito em Bruxelas, em 3 de agosto de 2023.

*Pelo Conselho Diretivo da Empresa Comum da Saúde
Mundial EDCTP3*

*Dr. Henning GÄDEKE
Presidente do Conselho Diretivo*
