Terça-feira, 14 de setembro de 2021

P9_TA(2021)0376

Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças ***I

Alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu, em 14 de setembro de 2021, sobre a 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 (COM(2020)0726 — C9-0366/2020 — 2020/0320(COD)) [1]

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

(2022/C 117/22)

Alteração 1

Proposta de regulamento

Considerando 1

Texto da Comissão	*Alteração*
(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.	(1) A União assumiu o compromisso ***prioritário*** de proteger e melhorar a saúde humana ***através da prevenção da doença e do combate aos*** grandes flagelos no domínio da saúde, ***recorrendo para tal à monitorização,*** à ***avaliação***, ***à divulgação de informações, a uma melhor preparação, a um*** alerta rápido e ao combate ***às*** ameaças transfronteiriças graves para a saúde.

Alteração 2

Proposta de regulamento

Considerando 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(2-A) Para garantir a acessibilidade de todos a sistemas de saúde de elevado, é necessário adotar uma abordagem holística da saúde pública. O Centro deve ser incumbido de identificar e supervisionar a relação entre as principais doenças não transmissíveis, com vista a avaliar o impacto das doenças infecciosas nos sistemas de saúde em geral e o efeito das comorbilidades no desempenho em matéria de saúde, tal como se verificou durante a pandemia de COVID-19. Com base na sua ampla experiência em termos de vigilância e monitorização de doenças transmissíveis à escala da União, na sua ferramenta de recolha de dados (TESSy) e nas suas ligações com os organismos de saúde pública nacionais competentes em matéria de doenças transmissíveis e não transmissíveis, o Centro encontra-se numa posição privilegiada para funcionar como balcão único tendo em vista a disponibilização de informações circunstanciadas em matéria de saúde pública que possam ser úteis para a tomada de decisões políticas.

[1] O assunto foi devolvido à comissão competente para negociações interinstitucionais, nos termos do artigo 59.º, n.º 4, quarto parágrafo, do Regimento (A9-0253/2021).

Alteração 3

Proposta de regulamento

Considerando 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(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.	(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. ***Tendo em conta*** os desafios ***que se colocaram*** na resposta à pandemia***, nomeadamente às pessoas que sofrem de doenças não transmissíveis, e à luz das lacunas em matéria de eficácia identificadas na reação da União a este respeito, tornou-se evidente*** a necessidade de reforçar ***e alargar o*** quadro da UE em matéria de preparação e resposta a situações de crises de saúde ***para aproveitar melhor o potencial das capacidades da União e dos Estados-Membros quando se tratar de responder a futuras pandemias***.

Alteração 4

Proposta de regulamento

Considerando 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(3-A) A decisão, de 5 de fevereiro de 2021, tomada pela Provedora de Justiça Europeia no âmbito do inquérito estratégico OI/3/2020/TE identificou algumas lacunas importantes em matéria de eficácia da resposta do Centro à pandemia de COVID-19. O sistema de recolha de informações do Centro funciona de tal maneira que não permite recolher com celeridade dados exaustivos e comparáveis, afetando, assim, a capacidade de modelização e previsão do Centro, o nível de transparência das informações em causa e a forma como estas são divulgadas ao público. Essas lacunas devem ser colmatadas no presente regulamento, a fim de assegurar, nomeadamente, uma melhor coordenação e vigilância epidemiológica, a comunicação atempada das ações do Centro e uma maior transparência dessas ações.

Alteração 5

Proposta de regulamento

Considerando 3-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(3-B) A capacidade do Centro para executar novas tarefas dependerá do nível de assistência financeira disponibilizada pela União, bem como dos recursos humanos disponíveis a nível interno e externo. Para realizar as tarefas novas que lhe foram confiadas no contexto da pandemia de COVID-19, o Centro precisará de financiamento adicional e de um maior número de funcionários. Esses novos recursos não podem provir apenas de fundos ad hoc orientados para projetos, como os atribuídos em conformidade com o Regulamento (UE) 2021/522 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1-A]) («Programa EU4Health»). Os recursos já atribuídos ao Centro no âmbito do Quadro Financeiro Plurianual 2021-2027 também não são suficientes. Convém, pois, aumentar quanto antes o financiamento e os recursos humanos do Centro.

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

Alteração 6

Proposta de regulamento

Considerando 3-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(3-C) A melhoria da saúde da população em geral através de uma abordagem preventiva contribuirá para reduzir a vulnerabilidade face a futuros surtos infecciosos. Convém fomentar as sinergias com outras iniciativas da União no domínio da saúde, como, por exemplo, o Plano Europeu de Luta contra o Cancro ou instrumentos da União tais como o Programa UE pela Saúde.

Alteração 7

Proposta de regulamento

Considerando 3-D (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(3-D) A sobre-exploração da fauna selvagem e de outros recursos naturais e a perda acelerada de biodiversidade constituem um risco para a saúde humana. Tendo em conta a indissociabilidade da saúde dos seres humanos, dos animais e do ambiente, é crucial seguir a abordagem «Uma só saúde» para fazer face às crises atuais e emergentes.

Alteração 8

Proposta de regulamento

Considerando 5

Texto da Comissão	*Alteração*
(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 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].	(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 ***sólidas e imparciais*** necessárias e apoiar ações pertinentes para a prevenção, a preparação, o planeamento da resposta e o combate das ameaças transfronteiriças graves para a saúde na União, ***nomeadamente no que diz respeito ao impacto das doenças transmissíveis nas doenças não transmissíveis graves e, em particular, às interligações entre elas,*** em conformidade com o Regulamento (UE) …/… do Parlamento Europeu e do Conselho ([10]) [ISC/2020/12524].
([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].	([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].

Alteração 9

Proposta de regulamento

Considerando 6

Texto da Comissão	*Alteração*
(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.	(6) A este respeito, o Centro deve ser encarregado de facultar***, em tempo útil,*** 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***, tendo em conta a origem zoonótica de muitos surtos***. Deve monitorizar***, avaliar e apoiar*** 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***, com vista a permitir que os Estados-Membros reforcem as capacidades dos respetivos sistemas de saúde. Esses planos devem prever recomendações de ações políticas relacionadas com a atenuação do impacto das doenças transmissíveis nos serviços de saúde e na prestação de cuidados, nomeadamente no que diz respeito à situação dos doentes que sofrem de doenças não transmissíveis graves. A monitorização da capacidade dos sistemas de saúde dos Estados-Membros deve assentar em indicadores e definições comuns, a fim de assegurar a comparabilidade. O Centro deve ter o direito de realizar visitas regulares aos Estados-Membros, a fim de avaliar a capacidade dos sistemas de saúde para gerir crises sanitárias e de proceder a inspeções ad hoc nos Estados-Membros para efeitos de verificação dos planos 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 a formação do pessoal***, 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.

Alteração 10

Proposta de regulamento

Considerando 7

Texto da Comissão	*Alteração*
(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***.	(7) ***O acesso, em tempo útil, a dados circunstanciados é uma condição prévia para que o Centro possa proceder com celeridade a avaliações do risco e, nomeadamente, a modelizações e previsões epidemiológicas. Para*** apoiar eficazmente o trabalho do Centro e assegurar o cumprimento da sua missão, os Estados-Membros devem comunicar***, em tempo útil,*** ao Centro ***dados comparáveis e de elevada qualidade*** sobre a vigilância de doenças transmissíveis***, como o VIH, a hepatite B*** e ***C e a tuberculose, e outros problemas de saúde*** especiais, tais como a resistência aos antimicrobianos e as infeções associadas aos cuidados de saúde***, bem como o seu impacto nas principais*** doenças ***não*** transmissíveis, ***nomeadamente as doenças relacionadas com a saúde mental. Os Estados-Membros devem facultar*** 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 ***e prestar*** informações sobre o planeamento da preparação e da resposta e a capacidade dos sistemas de saúde***. No intuito de evitar a duplicação de esforços e recomendações divergentes***, ***devem ser acordados entre o Centro*** e ***os Estados-Membros calendários, definições de casos, indicadores, normas, protocolos e procedimentos de comunicação, devendo assegurar-se um intercâmbio fluido de informações entre o Centro, a OMS e as agências nacionais***.

Alteração 11

Proposta de regulamento

Considerando 7-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(7-A) A Comissão deve promover, em colaboração com o Centro, a Agência Europeia do Ambiente, a Agência Europeia dos Produtos Químicos e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a integração sistemática da análise e avaliação dos riscos associados aos fatores ambientais, climáticos e alimentares com a vigilância epidemiológica, tendo em conta as debilidades dos sistemas nacionais de saúde e a concentração de grupos vulneráveis na população, a fim de trabalhar no sentido de uma abordagem holística em matéria de prevenção e deteção precoce de doenças transmissíveis. Os instrumentos existentes, como o Observatório Europeu do Clima e da Saúde, e os instrumentos em desenvolvimento, como a Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA), devem ser utilizados para este efeito.

Alteração 12

Proposta de regulamento

Considerando 8

Texto da Comissão	*Alteração*
(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.	(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***, aos Estados-Membros*** e ***ao Comité de Segurança da Saúde («CSS»)*** através de redes específicas com organismos de coordenação competentes, ***nomeadamente através do incentivo à cooperação entre as*** redes ***da União*** recentemente criadas para laboratórios e para apoiar a transfusão, a transplantação e a reprodução medicamente assistida.

Alteração 13

Proposta de regulamento

Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(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.	(9) Com vista a aumentar a eficácia da vigilância epidemiológica das doenças transmissíveis e ***monitorizar os ensaios relativos a doenças transmissíveis e ao seu tratamento, a interligação dessas doenças com as doenças não transmissíveis graves e*** dos problemas de saúde especiais conexos na União, o Centro deve ser encarregado de continuar a desenvolver plataformas e aplicações digitais ***seguras e interoperáveis***, de modo a apoiar a vigilância epidemiológica a nível da União, permitir a utilização de tecnologias digitais, tais como a inteligência artificial ***e a modelização e simulação por computador***, 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.

Alteração 14

Proposta de regulamento

Considerando 10

Texto da Comissão	*Alteração*
(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.	(10) Para reforçar a capacidade da União e dos Estados-Membros ***para*** avaliar a situação epidemiológica e proceder ***com rigor a uma análise*** e ***resposta ao risco***, o Centro deve, nomeadamente, ***com base em indicadores comuns que ele próprio propôs e que desenvolveu em estreita colaboração e consulta com os Estados-Membros, identificar ameaças emergentes no domínio da saúde,*** monitorizar e comunicar as tendências em matéria de doenças transmissíveis, apoiar***, coordenar*** 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***, avaliar*** e ***apoiar os Estados-Membros no sentido de alcançar uma convergência ascendente da*** capacidade dos sistemas nacionais de saúde em matéria de diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças transmissíveis, incluindo uma abordagem sensível às questões de género, identificar os grupos populacionais em risco que necessitem de medidas específicas, analisar a correlação da incidência das doenças com fatores sociais***, ambientais*** e ***climáticos, verificar o impacto de comorbilidades em pessoas que sofrem de doenças não transmissíveis, bem como nos seus tratamentos***, 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.

Alteração 15

Proposta de regulamento

Considerando 11

Texto da Comissão	*Alteração*
(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.	(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 ***integrado de uma*** rede ***específica*** 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***, formação sobre procedimentos em vigor e inovadores*** 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.

Alteração 16

Proposta de regulamento

Considerando 12

Texto da Comissão	*Alteração*
(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***.	(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 ***de uma avaliação rápida, circunstanciada e rigorosa*** dos riscos ***por parte do*** 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. O Centro deve, por conseguinte, estabelecer e operar uma rede de serviços nacionais ***e das respetivas autoridades para a segurança microbiológica das substâncias*** de ***origem humana, abrangendo a transfusão, a*** transplantação e ***a reprodução assistida***.

Alteração 17

Proposta de regulamento

Considerando 13

Texto da Comissão	*Alteração*
(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.	(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***, em colaboração com os Estados-Membros — de modo a ter em conta a experiência que adquiriram e a atender à situação em que se encontram*** – um quadro para a prevenção das doenças transmissíveis que aborde questões como as doenças que podem ser prevenidas por vacinação, a ***hesitação em vacinar, a sensibilização para as vias de transmissão, a*** resistência aos antimicrobianos, a educação e a literacia no domínio da saúde***, desigualdades de saúde*** e ***prevenção de doenças,*** a mudança de comportamentos ***e ligações com doenças não transmissíveis graves. O Centro deve fornecer orientações e supervisionar a aplicação, pelos Estados-Membros, do quadro em questão.***

Alteração 18

Proposta de regulamento

Considerando 14

Texto da Comissão	*Alteração*
(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.	(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, ***nomeadamente elaborar planos de preparação e resposta da União*** e ***contribuir para*** a elaboração ***dos*** planos de preparação e resposta a nível nacional 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***, designadamente ministrando formação e partilhando boas práticas***. 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, dados sobre os sistemas de saúde ***e dados sobre interligações entre doenças transmissíveis e as doenças não transmissíveis graves***. 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 ***de forma segura***, efetuar avaliações científicas e técnicas das medidas de prevenção e controlo a nível da União e trabalhar com ***a OMS, as*** agência ***competentes da União***, organismos competentes e organizações que operam no domínio da recolha de dados.

Alteração 19

Proposta de regulamento

Considerando 15

Texto da Comissão	*Alteração*
(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.	(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 ***da inteligência artificial, da computação de alto desempenho em ensaios clínicos in silico e*** de tecnologias de ***gémeos digitais, bem como*** de ferramentas digitais interoperáveis e de preservação da privacidade, tais como aplicações móveis, com funcionalidades de rastreio que identifiquem pessoas em situação de risco***, ao mesmo tempo que atenuam os riscos, como os que estão relacionados com conjuntos de dados tendenciosos, a conceção deficiente dos sistemas, a falta de dados de qualidade e a dependência excessiva de decisões automatizadas, e atendendo à importância de estabelecer salvaguardas para atenuar esses riscos durante as fases de conceção e implementação das tecnologias de inteligência artificial***.

Alteração 20

Proposta de regulamento

Considerando 16

Texto da Comissão	*Alteração*
(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.	(16) O Centro deve criar capacidades adequadas para apoiar a resposta internacional***, inter-regional*** 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 ***e recolherem dados nas condições normais de funcionamento***. O Centro deve, por conseguinte, assegurar a capacidade ***permanente*** 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.

Alteração 21

Proposta de regulamento

Considerando 17

Texto da Comissão	*Alteração*
(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.	(17) Para prestar apoio nas respostas a surtos que se podem propagar dentro da União ou para a União, o Centro deve ***instituir*** um ***Grupo de Trabalho da UE*** para a ***Saúde de natureza permanente e estabelecer um quadro*** para a ***sua mobilização***, 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 ***e em estreita colaboração com este***. 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. ***Por conseguinte, o Centro deve elaborar um quadro diferenciado de níveis de competências especializadas.***

([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).

Alteração 22

Proposta de regulamento

Considerando 17-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(17-A) Os Estados-Membros, a Comissão e o Centro devem identificar, tanto no domínio das doenças transmissíveis como no domínio das doenças não transmissíveis, organismos competentes e peritos de saúde pública reconhecidos que estejam disponíveis para ajudar a União a responder a ameaças para a saúde pública. Os peritos e as partes interessadas em causa, nomeadamente as organizações da sociedade civil, devem participar de forma estrutural em todas as atividades do Centro, contribuindo para os seus processos de aconselhamento e de tomada de decisão. Deve assegurar-se que a participação das partes interessadas ocorre no pleno respeito das regras em matéria de transparência e de conflito de interesses.

Alteração 23

Proposta de regulamento

Considerando 17-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(17-B) A fim de construir uma União Europeia da Saúde sólida, o Centro deve facilitar o reforço da cooperação e o intercâmbio de boas práticas com outras instituições e agências da União, nomeadamente a futura HERA, bem como garantir abordagens coordenadas e minimizar a duplicação de esforços.

Alteração 24

Proposta de regulamento

Considerando 17-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(17-C) O Centro deve trabalhar em estreita colaboração com os organismos e as organizações internacionais competentes no domínio da saúde pública e, sobretudo, com a OMS.

Alteração 25

Proposta de regulamento

Considerando 17-D (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(17-D) O Centro deve assegurar a comunicação eficaz e transparente dos riscos de saúde existentes e emergentes para o público em geral. A fim de aumentar a transparência, o Centro deve publicar, em tempo oportuno, estudos científicos, sínteses, inquéritos, relatórios, avaliações rápidas dos riscos e as avaliações das capacidades dos sistemas de saúde. O Centro deve também, neste contexto, debruçar-se sobre os problemas relacionados com a transparência, conforme mencionado na decisão da Provedora de Justiça, de 5 de fevereiro de 2021, no quadro do inquérito estratégico OI/3/2020/TE.

Alteração 26

Proposta de regulamento

Considerando 17-E (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(17-E) O Centro deve garantir o equilíbrio geográfico e de género a nível do seu pessoal e da sua administração, bem como uma abordagem sensível à dimensão de género em todas as suas operações.

Alteração 27

Proposta de regulamento

Considerando 18

Texto da Comissão	*Alteração*
(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.	(18) A fim de avaliar a eficácia e a eficiência das disposições legais aplicáveis ao Centro, é adequado prever ***uma avaliação anual*** pela Comissão sobre o desempenho do Centro.

Alteração 28

Proposta de regulamento

Considerando 19

Texto da Comissão	*Alteração*
(19) O presente regulamento não deve conferir poderes regulamentares ao Centro.	(19) O presente regulamento não deve conferir poderes regulamentares ao Centro. ***Não obstante, o Centro deve dispor de amplas competências em matéria de coordenação, bem como de poderes para formular recomendações a nível da União, nacional e inter-regional, sob a forma de propostas cientificamente fundadas, claras e uniformes.***

Alteração 29

Proposta de regulamento

Considerando 20-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(20-A) Devido à natureza sensível dos dados no domínio da saúde, o Centro deve salvaguardar e garantir que, em matéria de proteção de dados, as operações de tratamento de dados que efetua respeitam os princípios da legalidade, lealdade, transparência, limitação da finalidade, minimização dos dados, exatidão, limitação da conservação, integridade e confidencialidade. No que se refere às tarefas adicionais que o presente regulamento lhe atribui, o Centro deve adotar medidas específicas para minimizar os riscos que possam decorrer da transferência de dados enviesados ou incompletos a partir de várias fontes, bem como definir procedimentos para a análise da qualidade dos dados. O Centro deve respeitar rigorosamente os princípios da proteção de dados, tal como previstos no artigo 27.º do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1-A]), determinando, ao mesmo tempo, medidas de segurança técnicas ou organizativas adequadas, em conformidade com o artigo 33.º do referido regulamento.

([1-A]) 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).

Alteração 30

Proposta de regulamento

Considerando 20-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(20-B) Deve caber à Autoridade Europeia para a Proteção de Dados a responsabilidade de supervisionar e garantir a aplicação das disposições do presente regulamento relacionadas com a proteção dos direitos e liberdades fundamentais das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento dos dados pessoais pelo Centro, bem como para prestar aconselhamento ao Centro e aos titulares de dados sobre todas as questões relativas ao tratamento de dados pessoais. Quando o tratamento de dados pessoais não for imprescindível para a realização das atividades do Centro, devem ser implementadas medidas para garantir a utilização de dados anónimos, em consonância com o princípio da minimização de dados. Os dados devem ser pseudonomizados quando a sua anonimização não permita alcançar os objetivos específicos do tratamento de dados. Sempre que, para efeitos do presente regulamento, seja necessário tratar dados pessoais, esse tratamento deve ser efetuado em conformidade com a legislação da União aplicável em matéria de proteção dos dados pessoais. Qualquer tratamento de dados pessoais realizado com base no presente regulamento está sujeito aos Regulamentos (UE) 2016/679 do Parlamento e do Conselho ([1-A]), ao Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho e à Diretiva 2002/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1-B]). O presente regulamento não prejudica as obrigações que recaem sobre os Estados-Membros ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/679 e da Diretiva 2002/58/CE.

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

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

Alteração 31

Proposta de regulamento

Considerando 20-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(20-C) A fim de respeitar a legislação pertinente em matéria de proteção de dados, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito à definição das categorias de titulares de dados abrangidos pelo âmbito do tratamento de dados e das categorias de dados pessoais tratados, juntamente com uma descrição das medidas específicas destinadas a salvaguardar os direitos e liberdades dos titulares dos dados em causa. É particularmente importante que a Comissão proceda às devidas consultas durante os trabalhos preparatórios, nomeadamente a nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor ([1-A]). Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

([1-A]) JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

Alteração 32

Proposta de regulamento

Considerando 22

Texto da Comissão	*Alteração*
(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.	(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, ***mais bem*** coordenada e coerente ***às novas ameaças para a saúde emergentes***, 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.

Alteração 33

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 1

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 2 — parágrafo 1 — ponto 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(1-A) «Prevenção e controlo das doenças humanas», o conjunto de recomendações emitidas e de medidas adotadas pelas autoridades de saúde pública competentes nos Estados-Membros e na União, tal como o Centro, para prevenir e impedir a propagação de doenças;

Alteração 34

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 1

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 2 — parágrafo 1 — ponto 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(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;	(3) «Rede específica», qualquer rede específica em matéria de doenças, problemas de saúde ***especiais*** ou funções de saúde pública ***apoiada e coordenada pelo Centro e*** destinada a ***garantir*** a colaboração entre os organismos competentes de coordenação dos Estados-Membros;

Alteração 35

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 1

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 2 — parágrafo 1 — ponto 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-A) «Doença não transmissível grave», uma doença crónica potencialmente fatal que tende a ser de longa duração e que resulta de uma combinação de fatores genéticos, fisiológicos, ambientais e comportamentais, como uma doença cardiovascular, cancerígena ou respiratória, diabetes ou doença mental, e que afeta um número significativo de pessoas na União;

Terça-feira, 14 de setembro de 2021

Alteração 36

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 2

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 3 — n.º 1 — parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
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***.	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 ***de doenças não transmissíveis graves, nomeadamente os*** 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***, comunicar*** e***, se for caso disso, garantir a divulgação, de forma acessível, de informação*** sobre as ameaças atuais e emergentes para a saúde humana decorrentes de doenças transmissíveis***, doenças não transmissíveis graves*** e ***problemas de saúde,*** em ***colaboração com os Estados-Membros ou por sua própria iniciativa, através de uma rede específica, e a*** apresentar recomendações ***e prestar apoio para coordenar a*** resposta a nível da União e a nível nacional ***e, se for caso disso,*** a nível ***inter-regional ou*** regional***. Ao formular essas recomendações, o Centro deve ter em conta os planos nacionais de gestão de crises em vigor e as circunstâncias respetivas de cada Estado-Membro.***

Alteração 37

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 2

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 3 — n.º 1 — parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
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 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 deve atuar em cooperação com ***os organismos competentes*** e a pedido ***destes, disponibilizando uma avaliação dos riscos***.

Alteração 38

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 2

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 3 — n.º 1 — parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	No desempenho da sua missão, o Centro deve ter plenamente em conta as responsabilidades ***e competências*** 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 ***coordenação, a*** integralidade, a coerência***, a consistência*** e a complementaridade da ação.

Alteração 39

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 2

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 3 — n.º 2 — parte introdutória

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

Alteração 40

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 2

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 3 — n.º 2 — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
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***;	a) Procede à procura, recolha, comparação, avaliação e divulgação das informações e dos dados científicos e técnicos relevantes, ***tendo*** em ***conta*** as ***mais recentes*** tecnologias ***disponíveis, nomeadamente a inteligência artificial***;

Terça-feira, 14 de setembro de 2021

Alteração 41

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 2

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 3 — parágrafo 2 — alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	a-A) Estabelece, em estreita colaboração e consulta com os Estados-Membros, indicadores comuns pertinentes aplicáveis aos procedimentos normalizados de recolha de dados, avaliações de risco e o apoio à convergência ascendente da gestão das doenças transmissíveis pelos Estados-Membros;

Alteração 42

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 2

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 1 — n.º 1 — alínea a-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	a-B) Estabelece, em estreita colaboração e consulta com os Estados-Membros, prazos e procedimentos para o intercâmbio de informações sobre as doenças não transmissíveis graves referidas na alínea h-A) e os indicadores necessários para avaliar os impactos referidos nessa alínea;

Alteração 43

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 2

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 3 — n.º 2 — alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
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***;	b) Faculta análises, ***aconselhamento científico,*** pareceres, ***orientações*** e apoio a ações da União e dos Estados-Membros em matéria de ameaças transfronteiriças para a saúde, incluindo avaliações ***de risco***, análises de informação epidemiológica, modelização, antecipação e previsão epidemiológicas, recomendações ***sobre medidas a tomar*** para prevenir e controlar as ameaças de doenças transmissíveis e outros problemas de saúde especiais, ***nomeadamente eventuais repercussões graves sobre doentes que padecem de doenças não transmissíveis graves,*** e ***contribui para a definição das prioridades de investigação***;

Alteração 44

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 2

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 3 — n.º 2 — alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	b-A) Identifica e acompanha o impacto das doenças não transmissíveis graves na incidência, gravidade e taxas de mortalidade das doenças transmissíveis;

Alteração 45

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 2

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 3 — n.º 2 — alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
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;	c) Promove a coordenação entre as redes europeias de organismos***, organizações e peritos*** 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***, assegurando, simultaneamente, o pleno respeito das regras em matéria de transparência e conflitos de interesse***;

Alteração 46

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 2

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 3 — n.º 2 — alínea d)

Texto da Comissão	*Alteração*
d) Partilha de informações, competências especializadas e melhores práticas;	d) Partilha de informações, competências especializadas e melhores práticas***, bem como prestação de assistência científica e técnica, incluindo formação***;

Alteração 47

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 2

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 3 — n.º 2 — alínea e)

Texto da Comissão	*Alteração*
e) Monitoriza a capacidade dos sistemas de saúde relevante para a gestão das ameaças de doenças transmissíveis e de outros problemas de saúde especiais;	e) Monitoriza a capacidade dos sistemas de saúde relevante para a gestão das ameaças de doenças transmissíveis e de outros problemas de saúde especiais***, com base nos indicadores comuns referidos na alínea a-A) do presente número e nos elementos estabelecidos no artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (UE)…/… [Regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde]; o Centro organiza visitas regulares aos Estados-Membros para avaliar in loco a capacidade dos seus sistemas de saúde referida na primeira parte da presente alínea e procede ao intercâmbio de informações com as autoridades competentes para gerir as crises sanitárias***;

Alteração 48

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 2

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 3 — n.º 2 — alínea e-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	e-A) Organiza inspeções na fonte nos Estados-Membros, numa base casuística, a fim de prestar apoio adicional e de acompanhar os progressos realizados na execução e no cumprimento das obrigações estabelecidas no artigo 5.º-B do presente regulamento, se necessário à luz dos resultados dos testes de esforço referidos no artigo 5.º, n.º 5, do Regulamento (UE)…/… [Regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde]; os resultados da inspeção realizada num Estado-Membro são apresentados, sob a forma de relatório, à Comissão, ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu e a outras agências competentes da União;

Alteração 49

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 2

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 3 — n.º 2 — alínea e-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	e-B) Apoia a monitorização nacional da resposta a doenças transmissíveis graves, a fim de medir os progressos realizados em toda a União no combate a essas doenças;

Alteração 50

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 2

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 3 — n.º 2 — alínea f)

Texto da Comissão	*Alteração*
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;	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 ***no domínio da saúde***;

Alteração 51

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 2

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 3 — n.º 2 — alínea g)

Texto da Comissão	*Alteração*
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;	g) Faculta, a pedido da Comissão ou do Comité de Segurança da Saúde (***«CSS»), instituído nos termos do artigo 4.º do Regulamento (UE) …/… [Regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde],*** ou por sua própria iniciativa, orientações***, recomendações e propostas para uma ação coordenada*** para ***a vigilância, a monitorização, o diagnóstico,*** o tratamento e a gestão de casos de doenças transmissíveis e de outros problemas de saúde especiais relevantes para a saúde pública, ***tais como as doenças não transmissíveis graves, nomeadamente*** em cooperação com as ***organizações*** pertinentes***, dotadas de experiência e competências especializadas no que respeita ao tratamento e à gestão das doenças e problemas de saúde em causa, evitando, simultaneamente, a sobreposição com orientações em vigor, exceto quando, à luz de novos dados científicos disponíveis, uma atualização dessas orientações se torne necessária***;

Alteração 52

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 2

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 3 — n.º 2 — alínea h)

Texto da Comissão	*Alteração*
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;	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***, fornecendo recomendações e disposições comuns sobre a constituição de reservas de contramedidas médicas, formulando recomendações sobre a constituição de reservas de contramedidas médicas em colaboração com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e outras agências e organismos competentes da União***;

Alteração 53

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 2

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 3 — n.º 2 — alínea h-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	h-A) Recolhe, no seio da infraestrutura de que dispõe, informações sobre as doenças não transmissíveis graves, sobretudo aquelas em que cuja evolução e tratamento as pandemias têm repercussões consideráveis, como o cancro, a diabetes ou as doenças mentais;

Alteração 54

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 2

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 3 — n.º 2 — alínea j)

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	j) Divulga ao público, ***em tempo útil,*** a pedido da Comissão, do CSS, ***ou por iniciativa própria,*** mensagens de comunicação***, em todas as línguas oficiais da União, facilmente acessíveis e baseadas*** em dados concretos sobre as doenças transmissíveis, as ameaças para a saúde que ela representam e as ***eventuais repercussões sobre os doentes que sofrem de doenças não transmissíveis graves, bem como sobre as*** medidas de prevenção e controlo pertinentes;

Alteração 55

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 2

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 3 — n.º 2 — alínea j-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	j-A) Cria e atualiza de forma contínua uma base de dados acessível ao público da qual constem os organismos nacionais competentes reconhecidos e os seus peritos em saúde pública que exercem atividades no âmbito da missão do Centro, devendo os dados pertinentes ser fornecidos pelos Estados-Membros.

Alteração 56

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 2

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 3 — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
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 Centro, a Comissão, os organismos ou as agências pertinentes da União e os Estados-Membros devem cooperar ***em total transparência*** para promover a coerência efetiva entre as respetivas atividades.

Alteração 57

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 3

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 4 — parágrafo 1 — parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
Os Estados-Membros devem:	Os Estados-Membros devem ***garantir a coordenação e colaboração com o Centro no que toca a todas as missões e atribuições previstas no artigo 3.º, através***:

Alteração 58

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 3

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 4 — parágrafo 1 — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
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;	a) Comunicar ***periodicamente*** ao Centro, ***de acordo com os prazos acordados,*** 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;

Alteração 59

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 3

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 4 — parágrafo 1 — alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	a-A) Utilizar os indicadores referidos no artigo 3.º, n.º 2, para avaliar a respetiva situação nacional de saúde pública e comunicar esses indicadores ao Centro, a fim de permitir uma comparação dos dados;

Alteração 60

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 3

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 4 — parágrafo 1 — alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
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***	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)];

Alteração 61

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 3

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 4 — parágrafo 1 — alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	c) Identificar, no âmbito da missão do Centro, organismos competentes reconhecidos***, peritos*** e ***organizações*** 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***, a regiões transfronteiriças ou a países terceiros*** para facultar aconselhamento especializado e realizar investigações no terreno na eventualidade de grupos de casos ou surtos de doenças.

Alteração 62

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 3

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 4 — parágrafo 1 — alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-A) Elaborar planos de preparação e resposta nacionais, em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (UE) …/… [Regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde], atualizá-los em tempo útil, tendo em conta as recomendações do Centro, bem como prestar informações sobre o respetivo plano de preparação e resposta e a sua implementação a nível nacional, em conformidade com o artigo 7.º do referido regulamento;

Alteração 63

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 3

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 4 — parágrafo 1 — alínea c-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-B) Facilitar a digitalização dos dados recolhidos e o processo de comunicação de dados entre os sistemas de vigilância nacionais e da União, garantindo, simultaneamente, os meios financeiros para prestar atempadamente as informações necessárias; e

Alteração 64

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 3

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 4 — parágrafo 1 — alínea c-C) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-C) Notificar prontamente os atrasos na comunicação de dados ao Centro, fornecendo uma explicação e uma data prevista para a sua apresentação.

Alteração 65

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 4

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 5 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	1. O Centro deve apoiar ***e desenvolver em permanência*** 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.

Alteração 66

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 4

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 5 — n.º 2 — parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
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)].	O Centro deve assegurar o funcionamento integrado da rede de vigilância epidemiológica das doenças transmissíveis e dos problemas de saúde especiais***, tais como o aumento inesperado de doenças não transmissíveis graves ou doenças crónicas e perigos ambientais relacionados com a saúde, incluindo aqueles*** 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)].

Alteração 67

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 4

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 5 — n.º 2 — parágrafo 2 — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
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;	a) Assegurar ***o*** desenvolvimento ***contínuo*** das plataformas e aplicações digitais***, nomeadamente a plataforma*** de ***vigilância estabelecida ao abrigo do artigo 14.º do Regulamento (UE) …/… [Regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde], prestando*** 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, ***e comprovando a necessidade e a proporcionalidade da recolha e utilização de dados na sequência de uma avaliação de impacto sobre a proteção de dados («AIPD»),*** beneficiando das infraestruturas e dos serviços espaciais ***digitais*** da UE ***existentes, com vista a simplificar o processo de intercâmbio de dados e a reduzir os encargos administrativos a nível da União e dos Estados-Membros; essas plataformas e aplicações digitais são implementadas com a proteção de dados desde a conceção e por defeito, nos termos do artigo 27.º do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho (*), tendo em conta as tecnologias de ponta;***
	(*) 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).

Alteração 68

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 4

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 5 — n.º 2 — parágrafo 2 — alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
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;	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 ***e dos indicadores de avaliação***) das redes de vigilância específicas para assegurar o seu ótimo funcionamento;

Alteração 69

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 4

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 5 — n.º 2 — parágrafo 2 — alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
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;	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***, a fim de gerar dados comparáveis à escala da União que sirvam de base para a tomada de decisões; ao desempenhar esta missão, o Centro deve minimizar os riscos que possam surgir da transferência de dados inexatos, incompletos ou ambíguos de uma base de dados para outra, bem como definir procedimentos sólidos para a análise da qualidade dos dados***;

Alteração 70

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 4

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 5 — n.º 2 — parágrafo 2 — alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-A) Recolher e analisar as informações fornecidas pelos Estados-Membros sobre o impacto das pandemias nas causas e no tratamento das doenças não transmissíveis graves pertinentes;

Alteração 71

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 4

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 5 — n.º 2 — parágrafo 2 — alínea d)

Texto da Comissão	*Alteração*
d) Comunicar os resultados da análise de dados à Comissão e aos Estados-Membros;	d) Comunicar os resultados da análise de dados à Comissão e aos Estados-Membros ***e propor comunicações destinadas a informar o público***;

Alteração 72

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 4

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 5 — n.º 2 — parágrafo 2 — alínea g)

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	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, ***em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2, alíneas h) e i), do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho (*), após ter realizado uma AIPD e minimizado os riscos para os direitos e liberdades dos titulares dos dados,*** 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 ***ou fenómenos com um impacto potencialmente grave na saúde a nível da União ou a nível inter-regional***.
	(*) Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

Alteração 73

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 4

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 5 — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	3. O Centro deve apoiar, no âmbito do seu mandato, o trabalho do CSS, do Conselho e***, se for caso disso,*** de outras estruturas da União para a coordenação das respostas a ameaças transfronteiriças graves para a saúde.

Alteração 74

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 4

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 5 — n.º 4 — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
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;	a) Monitorizar e comunicar tendências em matéria de doenças transmissíveis***, da respetiva interligação com doenças não transmissíveis graves e doenças crónicas, bem como as implicações para os doentes com este tipo de doenças e afeções,*** 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;

Alteração 75

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 4

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 5 — n.º 4 — alínea d)

Texto da Comissão	*Alteração*
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;	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 à resiliência dos sistemas nacionais de saúde em caso de surtos de doenças graves, com base em indicadores e definições comuns***;

Alteração 76

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 4

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 5 — n.º 4 — alínea f)

Texto da Comissão	*Alteração*
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;	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***, bem como comorbilidades dos doentes***;

Alteração 77

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 4

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 5 — n.º 4 — alínea h)

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	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***, ambientais*** e ***climáticos***, e as prioridades e necessidades de investigação.

Alteração 78

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 4

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 5 — n.º 5 — parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	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. ***Na medida do possível, os pontos focais nacionais devem ser os mesmos que os criados no âmbito do RSI, de modo a minimizar a duplicação de recursos e esforços.***

Alteração 79

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 4

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 5 — n.º 5 — parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
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 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, ***ao Centro,*** de dados de vigilância nacional***, assim como de propostas para a prevenção e o controlo de doenças transmissíveis***.

Alteração 80

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 4

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 5 — n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	6. O Centro deve assegurar ***e coordenar*** 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***, a sequenciação genética*** e a caracterização de agentes infecciosos passíveis de constituir uma ameaça para a saúde pública.

Alteração 81

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 4

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 5 — n.º 6-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	6-A. O Centro deve prestar assistência técnica e científica aos Estados-Membros com vista ao desenvolvimento das respetivas capacidades de deteção e sequenciação, em particular ajudando os Estados-Membros que não dispõem de capacidades suficientes.

Alteração 82

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 4

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 5 — n.º 8 — parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	O Centro deve assegurar o funcionamento ***e a coordenação*** da rede de serviços dos Estados-Membros de apoio à ***segurança microbiológica das substâncias de origem humana, abrangendo a*** transfusão, ***a*** transplantação e ***a*** reprodução medicamente assistida***, tal como previsto no artigo 16.º do Regulamento (UE) …/… [Regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde]***, 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.

Alteração 83

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 4

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 5 — n.º 8 — parágrafo 2

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

Alteração 84

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 5

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 5-A — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. O Centro deve apoiar os Estados-Membros no reforço ***dos seus sistemas*** de prevenção e controlo de doenças transmissíveis.	1. O Centro deve apoiar os Estados-Membros no reforço ***das suas capacidades*** de prevenção e controlo de doenças transmissíveis***, bem como na melhoria e facilitação do processo de recolha de dados através da partilha de dados em tempo real e de modo interoperável***.

Alteração 85

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 5

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 5-A — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	2. ***Em estreita colaboração com os Estados-Membros, a EMA e outros organismos e agências competentes da União, bem como com organizações internacionais, o*** Centro deve desenvolver um quadro para a prevenção de doenças transmissíveis e de problemas especiais, incluindo ***fatores de risco socioeconómicos,*** as doenças que podem ser prevenidas por vacinação, a resistência aos antimicrobianos, a ***promoção da saúde, a*** educação e literacia no domínio da saúde e a mudança de comportamentos.

Alteração 86

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 5

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 5a — n.º 2 — parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	O referido quadro deve facilitar a consulta permanente dos representantes da sociedade civil e do setor, mormente dos organismos científicos, no que se refere às atividades desenvolvidas pelo Centro com vista a prevenir doenças transmissíveis, combater a desinformação em matéria de vacinação que conduz à hesitação em vacinar, a tomada de medidas preventivas e tratamentos médicos, bem como a realização de campanhas de informação sobre as inter-relações entre diferentes doenças e sobre os riscos para os doentes que sofrem de doenças não transmissíveis graves.

Alteração 87

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 5

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 5-A — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	3. O Centro ***pode, mediante pedido, fornecer orientações para a criação de programas de prevenção e controlo de doenças transmissíveis, e*** deve avaliar e monitorizar os programas de prevenção e controlo de doenças transmissíveis a fim de proporcionar dados concretos para recomendações que visem ***coordenar,*** reforçar e melhorar estes programas a nível nacional***, inter-regional*** e da União e, se for caso disso, a nível internacional.

Alteração 88

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 5

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 5-A — n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A. O Centro deve desenvolver uma plataforma para acompanhar a taxa de cobertura vacinal nos Estados-Membros, tendo em conta as especificidades dos programas de vacinação a nível nacional e regional.

Alteração 89

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 6

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 5-B — n.º 1 — parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
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 ***emitir recomendações e*** proporcionar ***aconselhamento e*** competências científicas e técnicas aos Estados-Membros e à Comissão, em colaboração com organismos e agências ***competentes*** da União, organizações internacionais ***e representantes da sociedade civil,*** em conformidade com os acordos de cooperação adequados celebrados com a Comissão no domínio do planeamento da preparação e da resposta.

Alteração 90

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 6

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 5-B — n.º 1 — parágrafo 2 — alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
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)];	c) ***Avaliar o*** planeamento da preparação e da resposta dos Estados-Membros e contribuir para a elaboração de relatórios e a ***realização de auditarias sobre o*** 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)]; ***O Centro deve enviar a sua avaliação acompanhada de recomendações ao Estado-Membro e torná-la pública;***

Alteração 91

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 6

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 5-B — n.º 1 — parágrafo 2 — alínea e)

Texto da Comissão	*Alteração*
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;	e) Desenvolver exercícios ***e testes de esforço***, 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;

Alteração 92

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 6

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 5-B — n.º 1 — parágrafo 2 — alínea f)

Texto da Comissão	*Alteração*
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;	f) Desenvolver atividades específicas de preparação relativas***, entre outras coisas,*** 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;

Alteração 93

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 6

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 5-B — n.º 1 — parágrafo 2 — alínea h)

Texto da Comissão	*Alteração*
h) Desenvolver atividades específicas destinadas a grupos de risco e à preparação das comunidades;	h) Desenvolver atividades específicas destinadas a grupos de risco e à preparação das comunidades***, tendo nomeadamente em conta os riscos associados às causas e ao tratamento das doenças não transmissíveis graves***;

Alteração 94

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 6

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 5-B — n.º 1 — parágrafo 2 — alínea i)

Texto da Comissão	*Alteração*
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;	i) Avaliar a capacidade dos sistemas de saúde ***com base em indicadores comuns*** para detetar, prevenir, responder a surtos de doenças transmissíveis e ***a riscos para a saúde conexos, bem como*** recuperar deles, identificar lacunas e apresentar recomendações para o reforço dos sistemas de saúde, ***nomeadamente no que diz respeito às capacidades mínimas de despistagem,*** a implementar com o apoio da União, conforme adequado; ***O Centro deve enviar a sua avaliação acompanhada de recomendações ao Estado-Membro e torná-la pública;***

Alteração 95

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 7 — alínea a)

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 6 — n.º 1-A

Texto da Comissão	*Alteração*
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***.	1-A. O Centro deve, a pedido da Comissão, proporcionar análises e recomendações concretas relativas a ações de prevenção e controlo das ***doenças transmissíveis e*** de ***outras ameaças transfronteiriças para a saúde***.

Alteração 96

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 7 — alínea b)

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 6 — n.º 3 — parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
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***.	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 ***sobreposições com os*** programas de investigação e de saúde da Comissão, dos Estados-Membros***, da União*** e da ***OMS***, e deve assegurar a ligação entre os setores da saúde pública e da investigação, ***incentivando a consulta de peritos em saúde pública e a cooperação com estes***.

Alteração 97

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 7 — alínea b)

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 6 — n.º 3 — parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	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 ***exclusivamente*** utilizados no âmbito dos cuidados de saúde, da investigação ***em matéria de saúde***, da elaboração de políticas e para fins regulamentares ***no domínio da saúde***. 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***, após ter demonstrado a necessidade e proporcionalidade da utilização dos dados em causa***.

Alteração 98

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 7 — alínea b)

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 6 — n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A. O Centro pode utilizar os seus recursos e recorrer a laboratórios de referência para realizar investigação no terreno e recolher e analisar dados, no intuito de ajudar os organismos nacionais competentes a recolher dados fiáveis.

Alteração 99

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 7 — alínea c)

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 6 — n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	4. O Centro deve consultar a Comissão***, o CSS*** e outros organismos ou agências ***pertinentes*** da União no que diz respeito ao planeamento e à fixação de prioridades nos domínios da investigação e dos estudos de saúde pública.

Alteração 100

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 8

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 7 — n.º 1 — alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) A pedido da Comissão; ***e***	c) A pedido da Comissão ***ou da EMA***;

Alteração 101

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 8

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 7 — n.º 1 — alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-A) A pedido do CSS; e

Alteração 102

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 8

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 7 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	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 ***e a necessidade de agir*** da União, e ser acompanhados de informações de base suficientes sobre essa questão.

Alteração 103

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 8

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 7 — n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	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***, a agência*** ou o Estado-Membro que o formularam. Se o pedido for recusado, deve ser transmitida uma justificação à instituição***, à agência*** ou ao Estado-Membro requerente.

Alteração 104

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 8

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 7 — n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	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***, à agência*** ou ao Estado-Membro requerente.

Alteração 105

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 9

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 8 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	1. O Centro deve apoiar a Comissão e prestar-lhe assistência no funcionamento do SARR ***previsto no artigo 18.º do Regulamento (UE) …/… [Regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde]*** e na salvaguarda, em conjunto com os Estados-Membros, da capacidade de dar resposta de forma coordenada ***e atempada***.

Alteração 106

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 9

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 8 — n.º 2 — alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Proporcionar informações, competências especializadas, aconselhamento e avaliações dos riscos aos Estados-Membros e à Comissão; e	b) Proporcionar informações, competências especializadas, aconselhamento***, formação*** e avaliações dos riscos aos Estados-Membros e à Comissão; e

Alteração 107

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 9

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 8 — n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. O Centro deve trabalhar em conjunto com a Comissão, o CSS e os Estados-Membros no sentido de melhorar a comunicação de dados pertinentes através do SARR, com vista a digitalizar o processo e a integrá-lo nos sistemas de vigilância nacionais.

Alteração 108

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 9

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 8 — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	3. O Centro deve colaborar com a Comissão e o CSS nas atualizações ***contínuas*** do SARR, nomeadamente no que se refere à utilização de tecnologias modernas, tal como as aplicações móveis digitais, os modelos de inteligência artificial ***e de modelização e simulação por computador*** ou outras tecnologias de rastreio de contactos automatizado, tendo por base as tecnologias de rastreio de contactos desenvolvidas pelos Estados-Membros***. As tecnologias em causa devem ser exclusivamente utilizadas na luta contra as pandemias, sempre que se revelem adequadas, necessárias*** e ***proporcionadas, e estejam em plena conformidade com o Regulamento (UE) 2016/679 e a Diretiva 2002/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (*), bem como para definir os*** requisitos funcionais do SARR.
	(*) Diretiva 2002/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de julho de 2002, relativa ao tratamento de dados pessoais e à proteção da privacidade no setor das comunicações eletrónicas (Diretiva relativa à privacidade e às comunicações eletrónicas) (JO L 201 de 31.7.2002, p. 37).

Alteração 109

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 9

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 8 — n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
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 (*)***.	5. O Centro 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 e 36.º do Regulamento (UE) 2018/1725*.
(*) 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).	

Alteração 110

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 10

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 8-A — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	1. O Centro deve apresentar em tempo útil avaliações ***do risco***, 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), 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.

Alteração 111

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 10

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 8-A — n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-A. As avaliações do risco referidas no n.º 1 devem ser efetuadas em tempo útil e com a maior brevidade possível, a fim de recolher as informações necessárias.

Alteração 112

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 10

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 8-A — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. ***A avaliação*** dos riscos ***deve*** incluir recomendações gerais e específicas de resposta que sirvam de base para a coordenação no CSS.	2. ***As avaliações*** dos riscos ***a que se refere o n.º 1 devem*** incluir***, sempre que possível,*** recomendações gerais e específicas de resposta que sirvam de base para a coordenação no CSS***, incluindo, mas não exclusivamente:*** ***a) Uma previsão da evolução de uma crise sanitária e do risco de emergência sanitária;*** ***b) Uma previsão da procura de medicamentos, vacinas, equipamentos médicos, equipamento de proteção e capacidade hospitalar, nomeadamente no âmbito do Mecanismo de Proteção Civil da União;***

Texto da Comissão	*Alteração*
	c) A identificação de grupos vulneráveis na sociedade, tais como doentes que padeçam de doenças crónicas, doentes com doenças não transmissíveis graves, idosos, crianças, grávidas e profissões com um elevado risco de infeção ou transmissão, bem como das necessidades específicas em termos de medicamentos e capacidade hospitalar para esses grupos vulneráveis;
	d) Identificação de possíveis medidas de proteção e avaliação da sua eficácia;
	e) Análise de uma eventual necessidade de ativação do Grupo de Trabalho da UE para a Saúde.

Alteração 113

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 10

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 8-A — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	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 ***e organizações*** pertinentes.

Alteração 114

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 10

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 8-A — n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-A. O Centro deve colaborar com os Estados-Membros no sentido de melhorar as respetivas capacidades de avaliação dos riscos.

Alteração 115

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 11

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 8-B — n.º 1 — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) As respostas nacionais à ameaça transfronteiriça grave para a saúde;	a) As respostas nacionais ***ou inter-regionais*** à ameaça transfronteiriça grave para a saúde;

Alteração 116

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 11

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 8-B — n.º 1 — alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Adotar orientações para os Estados-Membros em matéria de prevenção e controlo de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde.	b) Adotar orientações ***comuns*** para os Estados-Membros em matéria de prevenção***, tratamento*** e controlo de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde;

Alteração 117

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 11

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 8-B — n.º 1 — alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	b-A) Implementar um Grupo de Trabalho da UE para a Saúde.

Alteração 118

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 11

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 8b — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
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.***.	2. O Centro deve apoiar uma resposta coordenada da União***, em conformidade com o artigo 21.º*** do ***Regulamento (UE) …/… [Regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde]***.

Alteração 119

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 12 — alínea a)

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 9 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	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, a mobilização e coordenação de equipas de investigação ***e a avaliação da eficiência das medidas de resposta***. 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.

Alteração 120

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 12 — alínea c)

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 9 — n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	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***, da resposta a emergências de saúde pública,*** da investigação relativa à saúde pública ***e da comunicação dos riscos. Tais programas devem atender à necessidade de uma atualização contínua da formação e respeitar o princípio da proporcionalidade e as necessidades dos Estados-Membros em termos de formação.***

Terça-feira, 14 de setembro de 2021

Alteração 121

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 13 — alínea a)

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 11 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. O Centro deve coordenar os processos de recolha, validação, análise e disseminação dos dados a nível da União.	1. O Centro deve coordenar os processos de ***normalização,*** recolha, validação, análise e disseminação dos dados a nível da União.

Alteração 122

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 13 — alínea b)

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 11 — n.º 1-A — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
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)];	a) Vigilância epidemiológica das doenças transmissíveis***, de outras ameaças para a saúde, como um aumento inesperado de doenças não transmissíveis graves*** 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)];

Alteração 123

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 13 — alínea b)

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 11 — n.º 1-A — alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Progressão de situações epidémicas, incluindo a modelização, a antecipação e o desenvolvimento de cenários;	b) Progressão de situações epidémicas, incluindo a modelização, a antecipação e o desenvolvimento de cenários***, a avaliação do impacto em grupos vulneráveis e a previsão da procura específica de medicamentos, bem como de equipamento e capacidade hospitalar***;

Alteração 124

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 13 — alínea b)

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 11 — n.º 1-A — alínea e-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	e-A) Aplicação, pelos Estados-Membros, das recomendações formuladas pelo Centro em matéria de contramedidas e os seus resultados.

Alteração 125

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 13 — alínea c)

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 11 — n.º 2 — alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
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	c) Trabalhar em estreita cooperação com os organismos competentes ***das organizações e entidades homólogas pertinentes*** que operam no domínio da recolha de dados, nomeadamente as da União, dos países terceiros, da OMS, de outras organizações internacionais ***e da comunidade científica, assegurando, ao mesmo tempo, a existência de salvaguardas sólidas em matéria de transparência e responsabilização***; e

Alteração 126

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 13 — alínea c)

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 11 — n.º 2 — alínea d)

Texto da Comissão	*Alteração*
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) Desenvolver soluções para aceder aos dados de saúde pertinentes***, incluindo dados anónimos e sob pseudónimo, sempre que tais dados sejam*** 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 ***exclusivamente*** utilizados no âmbito dos cuidados de saúde, da investigação ***em matéria de saúde***, da elaboração de políticas e para fins regulamentares ***no domínio da saúde***, bem como proporcionar e facilitar o acesso controlado a dados de saúde para apoiar a investigação no domínio da saúde pública.

Terça-feira, 14 de setembro de 2021

Alteração 127

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — n.º 13 — alínea d)

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 11 — n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	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 ***de um Estado-Membro,*** da ***Comissão ou da EMA***, 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.

Alteração 128

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 14

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 11-A — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	1. O Centro deve dispor ***de uma capacidade permanente, bem como de uma*** capacidade de ***emergência reforçada para*** mobilizar e destacar o Grupo de Trabalho da UE para a Saúde, incluindo o pessoal do Centro, peritos dos Estados-Membros e programas de bolsas***, organizações internacionais e organizações sem fins lucrativos***, a fim de apoiar a resposta local a surtos de doenças transmissíveis nos Estados-Membros e em países terceiros.

Alteração 129

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 14

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 11-A — n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-A. O Centro deve desenvolver capacidades para conduzir estudos no terreno e recolher dados pertinentes, nomeadamente sobre a variação genética de doenças transmissíveis, utilizando para tal a rede específica de laboratórios de referência ou fazendo uso dos seus próprios recursos.

Alteração 130

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 14

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 11-A — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. O Centro deve desenvolver um quadro e estabelecer procedimentos com a Comissão para mobilizar ***o*** Grupo de Trabalho da UE para a Saúde.	2. O Centro deve desenvolver um quadro e estabelecer procedimentos com a Comissão para ***implantar a capacidade permanente e*** mobilizar ***a capacidade de emergência do*** Grupo de Trabalho da UE para a Saúde.

Alteração 131

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 14

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 11-A — n.º 4 — parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
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 elaborar, juntamente com a Comissão, um quadro para a ***implantação da capacidade permanente e 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 (*).
(*) 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).	(*) 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).

Alteração 132

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 14

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 11-A — n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	6. O Centro deve manter ***uma*** capacidade ***permanente*** 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.

Terça-feira, 14 de setembro de 2021

Alteração 133

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 15 — alínea a)

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 12 — n.º 1 — parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	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 ***que contenha as informações essenciais em todas as línguas oficiais da União***. Deve também publicar ***atempadamente*** os seus pareceres elaborados em conformidade com o artigo 6.º.

Alteração 134

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 15 — alínea b)

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 12 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
b) É suprimido o n.º 2;	***Suprimido***

Alteração 135

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 15 — alínea c)

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 12 — n.º 3

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

Alteração 136

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 16 — alínea a)

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 14 — n.º 2 — parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
O mandato dos membros tem a duração de três anos e pode ser alargado.	O mandato dos membros tem a duração de três anos e pode ser alargado***, se necessário***.

Alteração 137

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 16 — alínea b)

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 1 — n.º 5 — parágrafo 1 — alínea e)

Texto da Comissão	*Alteração*
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**;	e) Até ***30 de novembro de cada ano,*** adotar um projeto de documento único de programação em conformidade com o artigo 32.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/715 da Comissão (*) e as respetivas orientações da Comissão sobre o documento único de programação; ***o documento único de programação é adotado em caso de parecer favorável da Comissão e, no que se refere à programação plurianual, após consulta ao Parlamento Europeu e ao Conselho.***

(*) 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).

(*) 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).

Terça-feira, 14 de setembro de 2021

Alteração 138

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 16 — alínea b)

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 14 — n.º 5 — parágrafo 1 — alínea i)

Texto da Comissão	*Alteração*
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***.	i) Determinar ***por unanimidade*** as disposições ***que regem as*** línguas do Centro, incluindo a possibilidade de uma distinção entre os trabalhos internos ***ordinários*** do Centro e a ***sua*** comunicação externa, tendo em conta a necessidade de garantir ***a todas as partes interessadas*** o acesso e a participação nos trabalhos do Centro***, em tantas línguas oficiais da União quanto for possível, bem como o escrutínio qualificado dos resultados científicos e*** a ***compreensão, pelo público, do trabalho realizado e das recomendações formuladas pelo Centro. Tais disposições podem, se for caso disso, incluir o recurso a intérpretes qualificados (que trabalhem em linguagem gestual ou através da interpretação verbal ou tátil).***

Alteração 139

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 18

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 17 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
(18) O artigo 17.º passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«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.;»	

Alteração 140

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 18

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 17 — n.º 2

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

Alteração 141

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 19 — alínea c)

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 18 — n.º 8

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	8. O ***Centro deve interagir, de forma estrutural, com peritos em saúde pública,*** representantes de organizações profissionais ***e*** científicas e de organizações não governamentais***, nomeadamente*** com ***aqueles que dispõem de*** reconhecida experiência nas disciplinas relacionadas com as atribuições do Centro, ***bem como noutras domínios, nomeadamente em matéria de doenças não transmissíveis e de proteção ambiental,*** a fim de colaborarem ***em todas as atividades fulcrais do Centro e nas redes específicas e no fórum consultivo, bem como*** de ***cooperarem em*** tarefas específicas. Além disso, a Comissão ***e os Estados-Membros podem propor*** ao ***Centro que os*** peritos ou representantes de ***organizações*** profissionais ou ***científicas e*** de organizações não governamentais ***sejam consultados*** numa base *ad hoc*.

Alteração 142

Proposta de regulamento

Artigo 1 — n.º 1 — ponto 19-A (novo)

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 19 — n.º 2

Texto em vigor	*Alteração*
	19-A) O artigo 19.º , n.º 2, passa a ter a seguinte redação:

Terça-feira, 14 de setembro de 2021

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

Alteração 143

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 20-A (novo)

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 20 — n.º 4

Texto em vigor	*Alteração*
	20-A) No artigo 20.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:
4. Os dados pessoais não serão tratados nem comunicados exceto nos casos em que tal seja estritamente necessário para o cumprimento da missão do Centro. Nesses casos, é aplicável o 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 órgãos comunitários e à livre circulação desses dados ([8])***.	«4. Os dados pessoais não serão tratados nem comunicados exceto nos casos em que tal seja estritamente necessário para o cumprimento da missão do Centro. Nesses casos, é aplicável o Regulamento (***UE***) ***2018/1725***.»;

Alteração 144

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 20-B (novo)

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 20 — n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	20-B) Ao artigo 20.º, é aditado o seguinte número:
	«4-A. O presente regulamento aplica-se sem prejuízo das obrigações em matéria de tratamento de dados pessoais que recaem sobre os Estados-Membros ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/679 e da Diretiva 2002/58/CE, nem das obrigações do Centro e da Comissão na mesma área ao abrigo do Regulamento (UE) 2018/1725, no exercício das respetivas funções.

Texto da Comissão	*Alteração*
	O Centro estabelece procedimentos e salvaguardas em matéria de segurança e proteção de dados com vista a garantir que, em matéria de proteção de dados, as operações de tratamento de dados que efetua respeitam plenamente os princípios da legalidade, lealdade, transparência, limitação da finalidade, minimização dos dados, exatidão, limitação da conservação, integridade, confidencialidade e privacidade de raiz e predefinida.
	O Centro procede ao tratamento de dados pessoais, mormente quando se trata de dados de saúde relativos a pessoas identificadas ou identificáveis, apenas quando tal se revele necessário e proporcionado. Sempre que possível, em conformidade com o princípio da minimização dos dados, o Centro recorre a dados anonimizados, obtidos através de técnicas como a aleatorização ou a generalização.
	A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 20.º-A para completar o presente regulamento, estabelecendo as categorias de titulares de dados abrangidas pelo âmbito do tratamento de dados e as categorias de dados pessoais tratados, juntamente com uma descrição das medidas específicas para salvaguardar os direitos e liberdades dos titulares de dados afetados, em consonância com a legislação pertinente em matéria de proteção de dados, em especial no que diz respeito aos períodos de conservação e a garantias concretas para evitar abusos ou o acesso ou a transferência ilícitos, bem como aos períodos de conservação dos dados.»;

Alteração 145

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 20-C (novo)

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 20-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	20-C) É inserido o seguinte artigo:
	«Artigo 20º-A
	Exercício da delegação
	1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
	2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 20.º, n.º 4-A, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a partir de … [data de entrada em vigor do presente regulamento de alteração]. A Comissão deve elaborar um relatório relativo à delegação de poderes, o mais tardar nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes será tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem, o mais tardar três meses antes do final de cada período.

Terça-feira, 14 de setembro de 2021

Texto da Comissão	*Alteração*
	3. A delegação de poderes referida no artigo 20.º, n.º 4-A, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados A decisão de revogação produz efeitos no dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia ou numa data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
	4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão deve consultar os peritos designados por cada Estado-Membro, de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre Legislar Melhor (*).
	5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
	6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 20.º, n.º 4-A, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de três meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.
	(*) JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.»;

Alteração 146

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 21

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 21 — n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	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***, em conformidade com os artigos 27.º e 33.º do Regulamento (UE) 2018/1725***.

Alteração 147

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 23 — alínea c)

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 23 — n.º 8

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	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***, ao Parlamento Europeu, ao Conselho*** e à Comissão.

Alteração 148

Proposta de regulamento

Artigo 1 — n.º 1 — ponto 23-A (novo)

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 24

Texto em vigor	*Alteração*
	23-A) O artigo 24.º passa a ter a seguinte redação:
Artigo 24.º	«***Artigo*** 24.º
Aplicação do Regulamento Financeiro	Aplicação do Regulamento Financeiro
O artigo ***185***.º do Regulamento ***Financeiro*** aplica-se para efeitos de quitação do orçamento do Centro, auditorias e regras contabilísticas.	O artigo ***70***.º do Regulamento ***(UE, Euratom) 2018/1046*** aplica-se para efeitos de quitação do orçamento do Centro, auditorias e regras contabilísticas.»

Alteração 149

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 28

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 31 — n.º 1 — parágrafo 1 — parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
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:	Até … [inserir data correspondente a três anos após a data de entrada em ***vigor do presente regulamento*** de ***alteração]***, 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:

Alteração 150

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 28

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 31 — n.º 1 — parágrafo 1 — alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	a-A) Em que medida o Centro implementou as estruturas de governação referidas nos artigos 14.º, 17.º e 18.º;

Alteração 151

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 28

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 31 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	2. Até … [inserir data correspondente a ***cinco*** anos após a data de entrada em ***vigor do presente regulamento de alteração]*** 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.

Alteração 152

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1 — ponto 28

Regulamento (CE) n.º 851/2004

Artigo 31 — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
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.	3. ***Com base na avaliação referida no n.º 2, a Comissão apresenta, se for caso disso, uma proposta legislativa para alterar o presente regulamento.*** 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.