Quinta-feira, 11 de novembro de 2021

P9_TA(2021)0449

Ameaças transfronteiriças graves para a saúde ***I

Alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu, em 14 de setembro e 11 de novembro de 2021, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE (COM(2020)0727 — C9-0367/2020 — 2020/0322(COD)) [1]

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

(2022/C 205/12)

Alteração 1

Proposta de regulamento

Considerando 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(1-A) As disposições dos Tratados em matéria de saúde continuam a ser largamente subutilizadas relativamente aos objetivos que se destinavam a cumprir. Por conseguinte, o presente regulamento deve ter por objetivo utilizar da melhor forma possível tais disposições em matéria de saúde, a fim de demonstrar a robustez da política de saúde da União, preservando simultaneamente o funcionamento normal do mercado único quando surjam ameaças transfronteiriças graves para a saúde.

[1] O assunto foi devolvido à comissão competente para negociações interinstitucionais, nos termos do artigo 59.º, n.º 4, quarto parágrafo, do Regimento (A9-0247/2021).

Quinta-feira, 11 de novembro de 2021

Alterações 2 e 244

Proposta de regulamento

Considerando 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(2) Tendo em conta os ensinamentos retirados durante a atual pandemia de COVID-19 e a fim de facilitar a preparação e resposta adequadas em toda a União a todas as ameaças transfronteiriças para a saúde, o quadro jurídico em matéria de vigilância epidemiológica, monitorização, alerta rápido e combate contra as ameaças transfronteiriças graves para a saúde, tal como estabelecido na Decisão n.º 1082/2013/UE, deve ser alargado no que diz respeito aos requisitos de comunicação de informações adicionais e à análise dos indicadores dos sistemas de saúde, bem como à cooperação ***dos*** Estados-Membros ***com*** o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC). Além disso, a fim de assegurar uma resposta eficaz da União a novas ameaças transfronteiriças para a saúde, o quadro jurídico de combate às ameaças transfronteiriças graves para a saúde deve permitir adotar imediatamente definições de caso para a vigilância de novas ameaças e prever a criação de uma rede de laboratórios de referência da UE e de uma rede para apoiar a monitorização de surtos de doenças que sejam relevantes para as substâncias de origem humana. A capacidade de rastreio de contactos deve ser reforçada através da criação de um sistema automatizado, utilizando tecnologias modernas.	(2) Tendo em conta os ensinamentos retirados durante a atual pandemia de COVID-19 e a fim de facilitar a ***prevenção,*** preparação e resposta adequadas em toda a União a todas as ameaças transfronteiriças para a saúde, ***incluindo ameaças relacionadas com zoonoses,*** o quadro jurídico em matéria de vigilância epidemiológica, monitorização, alerta rápido e combate contra as ameaças transfronteiriças graves para a saúde, tal como estabelecido na Decisão n.º1082/2013/UE, deve ser alargado no que diz respeito aos requisitos de comunicação de informações adicionais e à análise dos indicadores dos sistemas de saúde, bem como à cooperação ***entre os*** Estados-Membros***, as agências da União, em particular*** o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC)***, a Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA), a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), e organizações internacionais, nomeadamente a Organização Mundial da Saúde (OMS)***. Além disso, a fim de assegurar uma resposta eficaz da União a novas ameaças transfronteiriças para a saúde, o quadro jurídico de combate às ameaças transfronteiriças graves para a saúde deve permitir adotar imediatamente definições de caso para a vigilância de novas ameaças e prever a criação de uma rede de laboratórios de referência da UE e de uma rede para apoiar a monitorização de surtos de doenças que sejam relevantes para as substâncias de origem humana. A capacidade de rastreio de contactos deve ser reforçada através da criação de um sistema automatizado, utilizando tecnologias modernas***, respeitando, ao mesmo tempo, o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho (RGPD)*** (***[1-A]***).

(***[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).***

Quinta-feira, 11 de novembro de 2021

Alteração 245

Proposta de regulamento

Considerando 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(2-A) A HERA foi criada para reforçar a capacidade da União para prevenir, detetar e responder rapidamente a ameaças sanitárias transfronteiriças, assegurando o fornecimento de contramedidas médicas relevantes para a crise, nomeadamente através do seu acompanhamento, contratação pública e aquisição, mediante a ativação de planos de investigação e inovação de emergência, a prestação de fundos e financiamento de emergência e a adoção de medidas relativas à produção, disponibilidade e fornecimento dessas contramedidas médicas essenciais.

Alteração 246

Proposta de regulamento

Considerando 2-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(2-B) Todos estes investimentos públicos em investigação, desenvolvimento, fabrico, produção, aprovisionamento, constituição de reservas, fornecimento e distribuição de contramedidas médicas devem ser transparentes.

Alteração 3

Proposta de regulamento

Considerando 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(3) O Comité de Segurança da Saúde (CSS), criado formalmente pela Decisão n.º 1082/2013/UE, desempenha um papel importante na coordenação do planeamento da preparação e da resposta a ameaças transfronteiriças graves para a saúde. Este comité deve assumir responsabilidades adicionais no que se refere à adoção de orientações e pareceres a fim de melhor apoiar os Estados-Membros na prevenção e no controlo de ameaças transfronteiriças graves para a saúde.	(3) O Comité de Segurança da Saúde (CSS), criado formalmente pela Decisão n.º 1082/2013/UE, desempenha um papel importante na coordenação do planeamento ***da prevenção,*** da preparação e da resposta a ameaças transfronteiriças graves para a saúde. Este comité deve assumir responsabilidades adicionais no que se refere à adoção de orientações e pareceres a fim de melhor apoiar os Estados-Membros na prevenção e no controlo de ameaças transfronteiriças graves para a saúde, ***e apoiar melhorar a coordenação entre os Estados-Membros para fazer face a essas ameaças. Os representantes designados pelo Parlamento Europeu devem poder participar, enquanto observadores, no CSS.***

Alteração 247

Proposta de regulamento

Considerando 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(3-A) A fim de evitar a duplicação de esforços e assegurar a coerência na tomada de decisões a nível da União, o CSS deverá cooperar estreitamente com o conselho de administração da HERA, criado ao abrigo da Decisão da Comissão de 16 de setembro de 2021, o Conselho de Crise Sanitária, estabelecido ao abrigo de um regulamento do Conselho relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o fornecimento de contramedidas médicas pertinentes em situações de crise no caso de uma emergência de saúde pública a nível da União, e outras agências e organismos competentes da União, a fim de assegurar a existência de mecanismos eficazes de preparação e resposta a emergências sanitárias.

Alteração 4

Proposta de regulamento

Considerando 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(4-A) As estratégias de prevenção e promoção dizem respeito a todas as políticas setoriais, nomeadamente as políticas fiscais, comerciais, económicas, agroambientais, educativas, habitacionais, culturais e relacionadas com a assistência social. A integração de questões relativas à saúde em todas as políticas deve ser um princípio de todas as políticas públicas. Um instrumento já utilizado a nível nacional para avaliar o impacto das diferentes políticas setoriais na saúde é o denominado «teste de saúde». Deve ser realizada uma avaliação de impacto na saúde em relação a todos os programas geridos pela União.

Quinta-feira, 11 de novembro de 2021

Alteração 5

Proposta de regulamento

Considerando 5

Texto da Comissão	*Alteração*
(5) O presente regulamento deve aplicar-se sem prejuízo de outras medidas vinculativas relativas a atividades específicas ou normas de qualidade e segurança relativas a determinadas mercadorias, que prevejam obrigações e instrumentos especiais para a monitorização, o alerta rápido e o combate contra ameaças específicas de natureza transfronteiriça. Essas medidas incluem, em especial, a legislação relevante da União sobre matérias que são objeto de preocupações comuns de segurança no domínio da saúde pública, no que se refere a mercadorias, nomeadamente, produtos farmacêuticos, dispositivos médicos e géneros alimentícios, substâncias de origem humana (sangue, tecidos e células, órgãos) e a exposição às radiações ionizantes.	(5) O presente regulamento deve aplicar-se sem prejuízo de outras medidas vinculativas relativas a atividades específicas ou normas de qualidade e segurança relativas a determinadas mercadorias, que prevejam obrigações e instrumentos especiais para a monitorização, o alerta rápido e o combate contra ameaças específicas de natureza transfronteiriça***, como é o caso do Regulamento Sanitário Internacional (RSI) da Organização Mundial da Saúde (OMS)***. Essas medidas incluem, em especial, a legislação relevante da União sobre matérias que são objeto de preocupações comuns de segurança no domínio da saúde pública ***e do ambiente***, no que se refere a mercadorias, nomeadamente, produtos farmacêuticos, dispositivos médicos***, dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*** e géneros alimentícios, substâncias de origem humana (sangue***, plasma***, tecidos e células, órgãos) e a exposição às radiações ionizantes.

Alteração 242

Proposta de regulamento

Considerando 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(5-A) A sobre-exploração da fauna selvagem e de outros recursos naturais e a perda acelerada de biodiversidade constituem um risco para a saúde humana. Uma vez que a saúde dos seres humanos, dos animais e do ambiente está indissociavelmente ligada, é crucial respeitar os princípios da abordagem «Uma só saúde» para fazer face às crises atuais e emergentes.

Alteração 6

Proposta de regulamento

Considerando 6

Texto da Comissão	*Alteração*
(6) **A** proteção da saúde humana é uma questão com dimensão transversal e pertinente para numerosas políticas e atividades da União. A fim de alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana e de evitar qualquer sobreposição de atividades, duplicação de medidas ou medidas contraditórias, a Comissão deve, em articulação com os Estados-Membros, assegurar a coordenação e o intercâmbio de informação entre os mecanismos e estruturas estabelecidos ao abrigo do presente regulamento e outros mecanismos e estruturas estabelecidos ao nível da União e ao abrigo do Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica (Tratado Euratom), cujas atividades sejam relevantes para o planeamento da preparação e da resposta, para a monitorização, o alerta rápido e o combate contra as ameaças transfronteiriças graves para a saúde. Em particular, a Comissão deve assegurar a recolha das informações relevantes dos vários sistemas de alerta rápido e de informação a nível da União e ao abrigo do Tratado Euratom, e a sua comunicação aos Estados-Membros através do Sistema de Alerta Rápido e de Resposta (SARR), estabelecido pela Decisão n.º 2119/98/CE.	(6) ***Em consonância com as abordagens «Uma só saúde» e «Saúde em todas as políticas», a*** proteção da saúde humana é uma questão com dimensão transversal e pertinente para numerosas políticas e atividades da União. ***A União deve ajudar os Estados-Membros a reduzir as desigualdades no domínio da saúde, entre Estados-Membros e no seio deles, a alcançar uma cobertura universal dos cuidados de saúde e a dar resposta aos desafios com que se confrontam os grupos vulneráveis. A União deve instar também os Estados-Membros a aplicarem as recomendações específicas por país em matéria de saúde e ajudá-los a reforçar a resiliência, a capacidade de resposta e a prontidão dos sistemas de saúde para dar resposta aos desafios futuros, incluindo pandemias.*** A fim de alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana e de evitar qualquer sobreposição de atividades, duplicação de medidas ou medidas contraditórias, a Comissão deve, em articulação com os Estados-Membros ***e todas as partes interessadas relevantes, como os profissionais de saúde, as associações de doentes, a indústria e os intervenientes da cadeia de abastecimento***, assegurar a coordenação e o intercâmbio de informação entre os mecanismos e estruturas estabelecidos ao abrigo do presente regulamento e outros mecanismos e estruturas estabelecidos ao nível da União e ao abrigo do Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica (Tratado Euratom), cujas atividades sejam relevantes para o planeamento da preparação e da resposta, para a monitorização, o alerta rápido e o combate contra as ameaças transfronteiriças graves para a saúde. ***Estes mecanismos devem procurar sinergias entre as medidas nacionais e da UE, procurando simultaneamente evitar duplicações com as medidas tomadas no contexto da OMS.*** Em particular, a Comissão deve assegurar a recolha das informações relevantes dos vários sistemas de alerta rápido e de informação a nível da União e ao abrigo do Tratado Euratom, e a sua comunicação aos Estados-Membros através do Sistema de Alerta Rápido e de Resposta (SARR), estabelecido pela Decisão n.º 2119/98/CE.

Alteração 7

Proposta de regulamento

Considerando 7

Texto da Comissão	*Alteração*
(7) O planeamento da preparação e da resposta são elementos essenciais para a monitorização eficaz, o alerta rápido e o combate contra as ameaças transfronteiriças graves para a saúde. Portanto, a Comissão deve estabelecer um plano de preparação para situações de crise da saúde e pandemias, que deve ser aprovado pelo CSS. O plano deve ser acompanhado de atualizações dos planos de preparação e resposta dos Estados-Membros a fim de garantir a sua compatibilidade no âmbito das estruturas a nível regional. A fim de apoiar os Estados-Membros neste esforço, a Comissão e as agências da União devem proporcionar aos profissionais dos cuidados de saúde e da saúde pública ***atividades de*** formação específica ***e de intercâmbio de*** conhecimentos e as competências necessárias. Para assegurar a execução e o funcionamento destes planos, a Comissão deve realizar testes de resistência, exercícios e análises durante e após as ações com os Estados-Membros. Estes planos devem ser coordenados, funcionais e atualizados e dispor de recursos suficientes para a sua operacionalização. Na sequência dos testes de resistência e das análises dos planos, devem ser aplicadas medidas corretivas e a Comissão deve ser informada em relação a todas as atualizações.	(7) O planeamento da ***prevenção, da*** preparação e da resposta são elementos essenciais para a monitorização eficaz, o alerta rápido e o combate contra as ameaças transfronteiriças graves para a saúde. Portanto, a Comissão deve estabelecer um plano de preparação para situações de crise da saúde e pandemias, que deve ser aprovado pelo CSS. O plano deve ser acompanhado de atualizações dos planos de ***prevenção,*** preparação e resposta dos Estados-Membros a fim de garantir a sua compatibilidade no âmbito das estruturas a nível regional. ***O plano deve ser executado através de um planeamento inter-regional de antecipação de crises, dedicando especial atenção às regiões transfronteiriças com vista a reforçar a sua cooperação no domínio da saúde. Se for caso disso, as autoridades regionais devem participar na elaboração desses planos.*** A fim de apoiar os Estados-Membros neste esforço, a Comissão e as agências da União devem proporcionar aos profissionais dos cuidados de saúde e da saúde pública formação específica***, bem como promover a partilha das melhores práticas, para reforçar os respetivos*** conhecimentos e ***assegurar*** as competências necessárias. Para assegurar a execução e o funcionamento destes planos, a Comissão deve realizar testes de resistência, exercícios e análises durante e após as ações com os Estados-Membros. Estes planos devem ***incluir recomendações para intervenções políticas relacionadas com a atenuação do impacto das doenças transmissíveis nos serviços de saúde e nos cuidados de saúde, incluindo para as doenças não transmissíveis graves (DNT). Os planos devem*** ser coordenados, funcionais e atualizados e dispor de recursos suficientes para a sua operacionalização***. Deve ser prestada especial atenção às regiões fronteiriças, onde devem ser promovidos exercícios transfronteiriços conjuntos e os profissionais de saúde devem ser incentivados a conhecer as estruturas do sistema público de saúde dos países vizinhos***. Na sequência dos testes de resistência e das análises dos planos, devem ser aplicadas medidas corretivas e a Comissão deve ser informada em relação a todas as atualizações.

Alteração 8

Proposta de regulamento

Considerando 8

Texto da Comissão	*Alteração*
(8) Para o efeito, os Estados-Membros devem apresentar à Comissão informações atualizadas sobre os últimos desenvolvimentos relativos à situação do respetivo planeamento da preparação e da resposta a nível nacional. As informações apresentadas pelos Estados-Membros devem incluir os elementos que os Estados-Membros são obrigados a transmitir à Organização Mundial da Saúde (OMS) no contexto do Regulamento Sanitário Internacional (RSI) ([15]). Por sua vez, a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório***, de dois em dois anos,*** sobre o ponto da situação e os progressos em termos do planeamento da preparação e da resposta e da implementação a nível da União, incluindo sobre as medidas corretivas, a fim de assegurar que os planos nacionais de preparação e resposta são adequados. A fim de apoiar a avaliação destes planos, devem ser realizadas auditorias da UE nos Estados-Membros, em coordenação com o ECDC e as agências da União. Esse planeamento deve incluir, em especial, a preparação adequada de setores críticos da sociedade, tais como o setor energético, dos transportes, das comunicações e da proteção civil, que, numa situação de crise, dependem de sistemas de saúde pública bem preparados e sensíveis às questões de género, os quais, por sua vez, dependem também do funcionamento daqueles setores e da manutenção de serviços essenciais a um nível adequado. Em caso de ameaça transfronteiriça grave para a saúde proveniente de uma infeção zoonótica, é importante assegurar a interoperabilidade entre o setor da saúde e o setor veterinário para o planeamento da preparação e da resposta.	(8) Para o efeito, os Estados-Membros devem apresentar à Comissão informações atualizadas sobre os últimos desenvolvimentos relativos à situação do respetivo planeamento da ***prevenção, da*** preparação e da resposta a nível nacional ***e a nível regional, se for caso disso***. As informações apresentadas pelos Estados-Membros devem incluir os elementos que os Estados-Membros são obrigados a transmitir à Organização Mundial da Saúde (OMS) no contexto do Regulamento Sanitário Internacional (RSI) ([15])***. O acesso atempado a dados completos é uma condição prévia para uma avaliação rápida dos riscos e para a atenuação das crises. A fim de evitar a duplicação de esforços e recomendações divergentes, deve proceder-se a definições normalizadas, se for caso disso, e a um intercâmbio fluido de informações entre as agências da União, a OMS e as agências nacionais***. Por sua vez, a Comissão deve apresentar ***anualmente*** ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre o ponto da situação e os progressos em termos do planeamento ***da prevenção,*** da preparação e da resposta e da implementação a nível da União, incluindo sobre as medidas corretivas, a fim de assegurar que os planos nacionais de preparação e resposta são adequados. A fim de apoiar a avaliação destes planos, devem ser realizadas auditorias da UE nos Estados-Membros, em coordenação com o ECDC e as agências da União. Esse planeamento deve incluir, em especial, a preparação adequada de ***cuidados de saúde continuados críticos e de*** setores críticos da sociedade, tais como ***a agricultura,*** o setor energético, dos transportes, das comunicações e da proteção civil, que, numa situação de crise, dependem de sistemas de saúde pública bem preparados e sensíveis às questões de género, os quais, por sua vez, dependem também do funcionamento daqueles setores e da manutenção de serviços essenciais a um nível adequado. Em caso de ameaça transfronteiriça grave para a saúde proveniente de uma infeção zoonótica, é importante assegurar a interoperabilidade entre o setor da saúde e o setor veterinário para o planeamento da preparação e da resposta.

([15]) Organização Mundial da Saúde. Regulamento Sanitário Internacional (RSI, 2005) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

([15]) Organização Mundial da Saúde. Regulamento Sanitário Internacional (RSI, 2005) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

Alteração 9

Proposta de regulamento

Considerando 8-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(8-A) A experiência adquirida com a atual crise da COVID-19 revelou a necessidade de uma ação mais firme a nível da União para apoiar a cooperação e a coordenação entre os Estados-Membros, em especial entre as regiões fronteiriças vizinhas. Os planos nacionais dos Estados-Membros que partilham uma fronteira com, pelo menos, outro Estado-Membro devem, por conseguinte, incluir planos para melhorar a preparação, a prevenção e a resposta a crises sanitárias em zonas fronteiriças em regiões vizinhas, nomeadamente através da formação transfronteiriça obrigatória para o pessoal de saúde e de exercícios de coordenação para a transferência médica de doentes. A Comissão deve apresentar regularmente relatórios sobre o ponto da situação da preparação para situações de crise transfronteiriça nas regiões vizinhas.

Alteração 10

Proposta de regulamento

Considerando 8-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(8-B) O papel dos profissionais de saúde da linha da frente também se tornou evidente durante a pandemia, uma vez que desempenharam um papel fundamental para garantir o acesso aos medicamentos e a continuidade dos cuidados, prestando apoio moral e constituindo uma fonte de informações fiáveis contra informações falsas. Em futuras situações de emergência, é necessário reforçar os conhecimentos dos profissionais de saúde, estabelecendo normas para assegurar a formação dos trabalhadores nos domínios dos cuidados de saúde e da saúde pública. É igualmente necessário integrar esses profissionais, através das suas organizações profissionais, na definição de políticas de saúde pública, bem como na transformação digital, a fim de melhorar a qualidade e a eficácia dos sistemas de saúde e assegurar a sua sustentabilidade para o trabalho de coesão sanitária, social e territorial que realizam.

Alteração 11

Proposta de regulamento

Considerando 8-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(8-C) A literacia no domínio da saúde desempenha um papel fundamental na prevenção e atenuação do impacto das ameaças transfronteiriças e contribui para uma melhor compreensão, por parte da população, das contramedidas e da avaliação dos riscos das diferentes ameaças. A etiqueta respiratória, a lavagem correta das mãos, evitar contactos próximos desnecessários com qualquer pessoa com sintomas de gripe, bem como o contacto não protegido com animais selvagens, devem fazer parte das campanhas de educação para a saúde destinadas a melhorar o comportamento da população, com base nos últimos dados disponíveis.

Alterações 12 e 248

Proposta de regulamento

Considerando 8-D (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(8-D) Tendo como base os ensinamentos retirados da pandemia de COVID-19, o presente regulamento deve criar um mandato mais robusto para a coordenação a nível da União. A declaração de uma situação de emergência na União desencadearia uma maior coordenação e permitiria o desenvolvimento, a constituição de reservas e a aquisição conjunta atempada de contramedidas médicas, sob a égide da HERA.

Alteração 13

Proposta de regulamento

Considerando 8-E (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(8-E) O presente regulamento garante igualmente uma ação coordenada a nível da União, a fim de assegurar o bom funcionamento do mercado interno e a livre circulação dos produtos essenciais, incluindo medicamentos, material médico e equipamentos de proteção individual (EPI).

Quinta-feira, 11 de novembro de 2021

Alteração 14

Proposta de regulamento

Considerando 8-F (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(8-F) Os mecanismos logísticos no domínio da saúde devem cumprir os requisitos jurídicos específicos da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1-A]) e do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1-B]).

([1-A]) Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

([1-B]) Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

Quinta-feira, 11 de novembro de 2021

Alterações 15 e 249

Proposta de regulamento

Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) Dado que as ameaças transfronteiriças graves para a saúde não se cingem às fronteiras da União, a contratação pública conjunta de contramedidas médicas deve ser alargada de modo a incluir os Estados da Associação Europeia de Comércio Livre ***e*** os países candidatos à adesão à União, em conformidade com a legislação aplicável da União. O acordo de contratação pública conjunta, que estabelece as modalidades práticas que regem os procedimentos para a contratação pública conjunta estabelecidos nos termos do artigo 5.º da Decisão n.º 1082/2013/UE, deve também ser adaptado de modo a incluir uma cláusula de exclusividade relativa à negociação e à contratação para os países participantes num procedimento de contratação pública conjunta, a fim de permitir uma melhor coordenação na UE. A Comissão deve assegurar a coordenação e o intercâmbio de informações entre as entidades que organizam qualquer ação no âmbito dos diferentes mecanismos estabelecidos ao abrigo do presente regulamento e outras estruturas pertinentes da União relacionadas com a contratação e a constituição de reservas de contramedidas médicas, tais como a reserva estratégica rescEU ao abrigo da Decisão n.º 1313/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ([16]).	(9) Dado que as ameaças transfronteiriças graves para a saúde não se cingem às fronteiras da União, ***esta deve adotar uma abordagem coordenada, caracterizada por solidariedade e responsabilidade, ao combater tais ameaças.*** A contratação pública conjunta de contramedidas médicas deve***, por conseguinte,*** ser alargada de modo a incluir os Estados da Associação Europeia de Comércio Livre, os países candidatos à adesão à União, ***o Principado de Andorra, o Principado do Mónaco, a República de São Marinho e o Estado da Cidade do Vaticano,*** em conformidade com a legislação aplicável da União. ***A contratação pública conjunta de contramedidas médicas reforçaria a posição de negociação dos países participantes, melhoraria a segurança do aprovisionamento e garantiria um acesso equitativo às contramedidas médicas. Os procedimentos de contratação pública conjunta, incluindo as aquisições coordenadas pela HERA e os respetivos programas de financiamento de emergência, como a rescEU, devem satisfazer normas elevadas de transparência, nomeadamente no que diz respeito à divulgação das quantidades encomendadas e fornecidas a cada país participante, bem como informações sobre a sua responsabilidade.*** O acordo de contratação pública conjunta, que estabelece as modalidades práticas que regem os procedimentos para a contratação pública conjunta estabelecidos nos termos do artigo 5.º da Decisão n.º 1082/2013/UE, deve também ser adaptado de modo a incluir uma cláusula de exclusividade relativa à negociação e à contratação para os países participantes num procedimento de contratação pública conjunta, a fim de permitir uma melhor coordenação na UE. A ***cláusula de exclusividade deve prever que os países que participam no procedimento de contratação pública conjunta se abstêm de negociar e assinar contratos paralelos com os produtores, bem como definir consequências claras para aqueles que o fazem. A*** Comissão deve assegurar a coordenação e o intercâmbio de informações entre as entidades que organizam ***e participam em*** qualquer ação no âmbito dos diferentes mecanismos estabelecidos ao abrigo do presente regulamento e outras estruturas pertinentes da União relacionadas com a contratação e a constituição de reservas de contramedidas médicas, tais como ***o quadro de medidas adotadas ao abrigo de um regulamento do Conselho relativo a um quadro de medidas destinadas a garantir o fornecimento de contramedidas médicas relevantes para a crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União e*** a reserva estratégica rescEU ao abrigo da Decisão n.º 1313/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ([16])***. Os Estados-Membros devem***

([16]) 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).

Texto da Comissão	*Alteração*
	assegurar uma reserva suficiente de produtos médicos essenciais para fazer face ao risco de escassez desses produtos.

([16]) 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 16

Proposta de regulamento

Considerando 9-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(9-A) A contratação pública conjunta deve basear-se em responsabilidades partilhadas e numa abordagem justa com direitos e obrigações para todas as partes envolvidas. Devem ser assumidos e respeitados pelas partes compromissos claros, devendo os fabricantes garantir os níveis de produção estipulados e as autoridades comprar os volumes reservados definidos.

Alteração 17

Proposta de regulamento

Considerando 9-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(9-B) Em períodos de crise, com vista a limitar a escassez e a facilitar a circulação de medicamentos entre os Estados-Membros, a Comissão deve introduzir medidas temporárias que podem incluir a aceitação de diferentes formatos de embalagem, um procedimento de reutilização para permitir que os titulares de autorizações de introdução no mercado obtenham autorização noutro Estado-Membro, a extensão da validade dos certificados de boas práticas de fabrico, prazos de validade mais longos e a utilização de medicamentos veterinários. A Comissão deve monitorizar de perto a utilização dessas medidas, para garantir que a segurança dos doentes não seja comprometida e para assegurar a disponibilidade de medicamentos, caso se verifiquem dificuldades ou situações de escassez.

Alteração 18

Proposta de regulamento

Considerando 9-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(9-C) A contratação pública conjunta deve ser realizada de forma transparente, atempada e eficaz. A este respeito, devem ser definidas fases claras e transparentes relativas ao processo, ao âmbito de aplicação, ao concurso, ao caderno de encargos, aos prazos e às formalidades. Deve ser garantida uma fase de consulta preliminar, sujeita a salvaguardas adequadas contra os conflitos de interesses e a assimetria de informação, que envolva os intervenientes relevantes e assegure uma comunicação bidirecional ao longo de todo o processo.

Alteração 19

Proposta de regulamento

Considerando 9-D (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(9-D) A Comissão deve prestar especial atenção à necessidade de assegurar que a contratação pública conjunta de contramedidas médicas, na aceção do artigo 12.º, inclua também a contratação pública de medicamentos órfãos.

Alteração 20

Proposta de regulamento

Considerando 9-E (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(9-E) Se for aplicada a contratação pública conjunta, o processo de adjudicação deve ter em conta critérios qualitativos, incluindo a capacidade do fabricante para garantir a segurança do aprovisionamento em caso de crise sanitária, bem como o preço.

Alteração 21

Proposta de regulamento

Considerando 9-F (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(9-F) Para garantir a transparência, o Parlamento Europeu deve examinar os contratos celebrados no âmbito do procedimento de contratação pública conjunta. A Comissão deve fornecer ao Parlamento informações completas, atempadas e exatas sobre as negociações em curso e facultar o acesso aos documentos do concurso, bem como aos contratos celebrados.

Alteração 22

Proposta de regulamento

Considerando 9-G (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(9-G) Nos casos em que um procedimento de contratação pública conjunta não tenha sido utilizado para adquirir contramedidas médicas, a Comissão deve incentivar os Estados-Membros a trocarem informações sobre os preços e as datas de entrega das contramedidas médicas, para proporcionar um maior nível de transparência e, deste modo, permitir que os Estados-Membros acedam às contramedidas médicas e possam negociar em condições mais equitativas.

Alteração 23

Proposta de regulamento

Considerando 9-H (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(9-H) Em tempos de crise, devem ser utilizados outros mecanismos para permitir uma resposta global e a atenuação das crises. Esses mecanismos podem, por exemplo, incluir um mecanismo de controlo das exportações da União, acordos de cooperação reforçada sobre a produção de contramedidas médicas, a pré-atribuição de parte da contratação pública conjunta da União, bem como acordos voluntários e obrigatórios de conhecimentos tecnológicos especializados e acordos de licenciamento entre empresas, o que deve facilitar o acesso das pessoas, incluindo as dos países da Parceria Oriental e dos países de baixo e médio rendimento, às contramedidas.

Alteração 24

Proposta de regulamento

Considerando 10

Texto da Comissão	*Alteração*
(10) Diversamente das doenças transmissíveis, cuja vigilância ao nível da União é efetuada numa base permanente pelo ECDC, outras ameaças transfronteiriças graves para a saúde não requerem atualmente uma monitorização pelas agências da UE. Para tais ameaças, uma abordagem baseada nos riscos, no âmbito da qual a monitorização seja assegurada pelos Estados-Membros e a informação disponível seja trocada através do SARR, é, por conseguinte, mais adequada.	(10) Diversamente das doenças transmissíveis, cuja vigilância ao nível da União é efetuada numa base permanente pelo ECDC, outras ameaças transfronteiriças graves para a saúde não requerem atualmente uma monitorização pelas agências da UE. Para tais ameaças, uma abordagem baseada nos riscos, no âmbito da qual a monitorização seja assegurada pelos Estados-Membros e a informação disponível seja trocada através do SARR, é, por conseguinte, mais adequada. ***Porém, o ECDC deve ter a capacidade de monitorizar o impacto das doenças transmissíveis nas doenças não transmissíveis graves, incluindo nas doenças mentais, avaliando a continuidade do rastreio, do diagnóstico, da monitorização, do tratamento e dos cuidados no sistema de saúde, em coordenação com os dados, as ferramentas e os registos existentes;***

Alterações 25 e 250

Proposta de regulamento

Considerando 11

Texto da Comissão	*Alteração*
(11) A Comissão deve reforçar a cooperação e as atividades com os Estados-Membros, o ECDC, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), outras agências da União, infraestruturas de investigação e a OMS para melhorar a prevenção de doenças transmissíveis, nomeadamente as doenças que podem ser prevenidas por vacinação, bem como de outros problemas de saúde, como a resistência aos antimicrobianos.	(11) A Comissão***, em especial a HERA,*** deve reforçar a cooperação e as atividades com os Estados-Membros, o ECDC, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), outras agências ***ou organismos*** da União, infraestruturas de investigação e a OMS para melhorar***, através da abordagem «Uma só saúde»,*** a prevenção de doenças transmissíveis, nomeadamente as doenças que podem ser prevenidas por vacinação, bem como de outros problemas de saúde, como a resistência aos antimicrobianos***, e de outras doenças não transmissíveis graves. Em períodos de crise sanitária, deve ser dada especial atenção à continuidade do rastreio, do diagnóstico, da monitorização, do tratamento e dos cuidados no que diz respeito a outras doenças e condições, bem como ao impacto da crise na saúde mental e às necessidades psicossociais da população.***

Quinta-feira, 11 de novembro de 2021

Alteração 26

Proposta de regulamento

Considerando 12

Texto da Comissão	*Alteração*
(12) Em caso de ameaças transfronteiriças para a saúde decorrentes de uma doença transmissível, os serviços de sangue e de transplantação nos Estados-Membros 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, por sua vez, dependem das avaliações rápidas dos riscos efetuadas pelo ECDC para proteger os doentes que necessitam de uma terapia à base de uma substância de origem humana contra a transmissão dessa doença transmissível. Essa avaliação dos riscos serve depois de base para adaptar adequadamente as medidas que definem as normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana. O ECDC deve, por conseguinte, estabelecer e operar uma rede de serviços nacionais de sangue e de transplantação e das respetivas autoridades para cumprir este duplo objetivo.	(12) Em caso de ameaças transfronteiriças para a saúde decorrentes de uma doença transmissível, os serviços de sangue e de transplantação***, farmácias e outros estabelecimentos de saúde autorizados*** nos Estados-Membros 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, por sua vez, dependem das avaliações rápidas dos riscos efetuadas pelo ECDC para proteger os doentes que necessitam de uma terapia à base de uma substância de origem humana ***ou em processo de reprodução medicamente assistida*** contra a transmissão dessa doença transmissível. Essa avaliação dos riscos serve depois de base para adaptar adequadamente as medidas que definem as normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana. O ECDC deve, por conseguinte, estabelecer e operar uma rede de serviços nacionais de sangue e de transplantação e das respetivas autoridades***, bem como de serviços de farmácia e outros serviços e estabelecimentos de saúde autorizados,*** para cumprir este duplo objetivo.

Alterações 27 e 251

Proposta de regulamento

Considerando 12-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(12-A) A fim de melhorar a preparação e a resposta precoces à emergência de ameaças transfronteiriças para a saúde, é fundamental permitir o acesso contínuo e rápido aos dados sobre a disponibilidade das contramedidas médicas necessárias. Por conseguinte, a HERA deve criar, operar e coordenar, a nível da União, uma rede de serviços dos Estados-Membros que disponibilize informações atualizadas sobre as reservas estratégicas nacionais e a disponibilidade de contramedidas médicas, reservas de produtos médicos, produtos de saúde essenciais e testes de diagnóstico. É necessário reforçar a coordenação e o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros sobre as reservas estratégicas e as contramedidas médicas disponíveis para melhorar a recolha, a modelização e a utilização de dados prospetivos que permitam a notificação precoce de alertas na União.

Alteração 28

Proposta de regulamento

Considerando 13

Texto da Comissão	*Alteração*
(13) A Decisão n.º 2119/98/CE criou um sistema que permite notificar, ao nível da União, os alertas relacionados com ameaças transfronteiriças graves para a saúde, a fim de garantir que as autoridades de saúde pública competentes dos Estados-Membros e a Comissão são devidamente informadas em tempo útil. Todas as ameaças transfronteiriças graves para a saúde abrangidas pelo presente regulamento são abrangidas pelo SARR. O funcionamento do SARR deve continuar a ser da competência do ECDC. A notificação de um alerta só deve ser exigida se a ameaça em causa atingir ou puder atingir uma dimensão e gravidade tais que afete ou possa afetar mais do que um Estado-Membro e exija ou possa exigir uma resposta coordenada ao nível da União. A fim de evitar duplicações e assegurar a coordenação entre os sistemas de alerta da União, a Comissão e o ECDC devem assegurar que as notificações de alerta no âmbito do SARR e outros sistemas de alerta rápido a nível da União estejam ***ligados*** na medida do possível, de forma a que as autoridades competentes dos Estados-Membros possam evitar, tanto quanto possível, a notificação do mesmo alerta através dos vários sistemas a nível da União e beneficiar do facto de receberem alertas relativos a todos os perigos a partir de uma única fonte coordenada.	(13) A Decisão n.º 2119/98/CE criou um sistema que permite notificar, ao nível da União, os alertas relacionados com ameaças transfronteiriças graves para a saúde, a fim de garantir que as autoridades de saúde pública competentes dos Estados-Membros e a Comissão são devidamente informadas em tempo útil. Todas as ameaças transfronteiriças graves para a saúde abrangidas pelo presente regulamento são abrangidas pelo SARR. O funcionamento do SARR deve continuar a ser da competência do ECDC. A notificação de um alerta só deve ser exigida se a ameaça em causa atingir ou puder atingir uma dimensão e gravidade tais que afete ou possa afetar mais do que um Estado-Membro e exija ou possa exigir uma resposta coordenada ao nível da União. A fim de evitar duplicações e assegurar a coordenação entre os sistemas de alerta da União, a Comissão e o ECDC devem assegurar que as notificações de alerta no âmbito do SARR e outros sistemas de alerta rápido a nível da União estejam ***plenamente interoperáveis e, sujeitos a supervisão humana, automaticamente interligados*** na medida do possível, de forma a que as autoridades competentes dos Estados-Membros possam evitar, tanto quanto possível, a notificação do mesmo alerta através dos vários sistemas a nível da União e beneficiar do facto de receberem alertas relativos a todos os perigos a partir de uma única fonte coordenada.

Alteração 29

Proposta de regulamento

Considerando 14

Texto da Comissão	*Alteração*
(14) A fim de garantir que a avaliação dos riscos para a saúde pública ao nível da União decorrentes de ameaças transfronteiriças graves para a saúde é não só coerente mas também exaustiva na perspetiva da saúde pública, importa mobilizar de forma coordenada os conhecimentos científicos especializados disponíveis através de canais ou estruturas apropriados, dependendo do tipo de ameaça em questão. Essa avaliação dos riscos para a saúde pública deve ser desenvolvida através de um processo totalmente transparente e basear-se nos princípios da excelência, da independência, da imparcialidade e da transparência. A participação das agências da União nessas avaliações dos riscos deve ser alargada em função da sua especialidade a fim de assegurar uma abordagem que contempla todos os riscos, através de uma rede permanente de agências e de serviços pertinentes da Comissão para apoiar a preparação das avaliações dos riscos.	(14) A fim de garantir que a avaliação dos riscos para a saúde pública ao nível da União decorrentes de ameaças transfronteiriças graves para a saúde é não só coerente mas também exaustiva na perspetiva da saúde pública, importa mobilizar de forma coordenada ***e multidisciplinar*** os conhecimentos científicos especializados disponíveis através de canais ou estruturas apropriados, dependendo do tipo de ameaça em questão. Essa avaliação dos riscos para a saúde pública deve ser desenvolvida através de um processo totalmente transparente e basear-se nos princípios da excelência, da independência, da imparcialidade e da transparência. A participação das agências ***e organismos*** da União nessas avaliações dos riscos deve ser alargada em função da sua especialidade a fim de assegurar uma abordagem que contempla todos os riscos, através de uma rede permanente de agências e de serviços pertinentes da Comissão para apoiar a preparação das avaliações dos riscos. ***A fim de alcançar um nível suficiente de conhecimentos especializados e eficácia, é necessário reforçar os recursos financeiros e humanos das agências e dos organismos da União.***

Alterações 30 e 252

Proposta de regulamento

Considerando 14-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(14-A) Os Estados-Membros, a Comissão, em especial a HERA, e as agências da União, devem, quando aplicam a abordagem «Uma só saúde», identificar as organizações e os peritos de saúde pública reconhecidos, tanto no domínio das doenças transmissíveis como das não transmissíveis graves, bem como outras partes interessadas relevantes em todos os setores, disponíveis para contribuir para as respostas da União às ameaças para a saúde. Esses peritos e partes interessadas, incluindo organizações da sociedade civil, devem ser estruturalmente envolvidos em todas as atividades de resposta a situações de crise e contribuir para os processos de tomada de decisão. As autoridades nacionais devem igualmente consultar e envolver, se for caso disso, representantes das organizações de doentes e parceiros sociais nacionais nos setores dos cuidados de saúde e dos serviços sociais na aplicação do presente regulamento. É fundamental garantir o pleno cumprimento das normas em matéria de transparência e de conflito de interesses relativamente à participação das partes interessadas.

Alteração 31

Proposta de regulamento

Considerando 14-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(14-B) Os corredores verdes apenas devem ser considerados um instrumento adequado para situações de pandemia em que tenha sido declarada uma emergência de saúde pública, com o objetivo de garantir que os bens de primeira necessidade, as contramedidas médicas e os trabalhadores transfronteiriços circulem livremente e em segurança no mercado interno. A criação de corredores verdes nessas situações não deve afetar as disposições pertinentes dos tratados nem a legislação que regulamenta os controlos fronteiriços.

Alteração 32

Proposta de regulamento

Considerando 15-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(15-A) A Comissão deve velar por que, no momento da declaração de estado de emergência, seja conhecida a capacidade de internamento hospitalar dos Estados-Membros, bem como a capacidade das unidades de cuidados intensivos dos Estados-Membros, para efeitos de transferência transfronteiriça de doentes.

Alteração 33

Proposta de regulamento

Considerando 16-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(16-A) Deve assegurar-se igualmente o diálogo e o intercâmbio regular de informações entre autoridades, indústria, entidades pertinentes da cadeia de abastecimento farmacêutica e organizações de doentes e de profissionais de saúde, com vista a iniciar antecipadamente os debates sobre as ameaças transfronteiriças graves previsíveis para a saúde no mercado, através da partilha de informações sobre as restrições de fornecimento previstas ou do levantamento das necessidades clínicas específicas, de forma a permitir uma melhor coordenação, sinergias e uma reação adequada, se necessário.

Alteração 34

Proposta de regulamento

Considerando 17

Texto da Comissão	*Alteração*
(17) Uma comunicação incoerente com o público e as partes interessadas, por exemplo os profissionais dos cuidados de saúde, pode ter um impacto negativo na eficácia da resposta numa perspetiva de saúde pública e efeitos negativos para os operadores económicos. A coordenação da resposta no seio do Comité de Segurança da Saúde, assistido pelos subgrupos competentes, deve, por conseguinte, incluir o intercâmbio rápido de informações sobre mensagens e estratégias de comunicação e que procurem soluções para os desafios em matéria de comunicação, tendo em vista ***a*** coordenar a comunicação relativa aos riscos e à crise, com base numa avaliação sólida e independente dos riscos para a saúde pública, que deverá ser adaptada às necessidades e circunstâncias nacionais. Esse intercâmbio de informações destina-se a facilitar a monitorização da clareza e a coerência das mensagens destinadas ao público e aos profissionais dos cuidados de saúde. Dada a natureza intersetorial deste tipo de crises, a coordenação deve também ser assegurada com outros instrumentos pertinentes, tal como o Mecanismo de Proteção Civil da União criado pela Decisão (UE) 2019/420 do Parlamento Europeu e do Conselho ([17]).	(17) Uma comunicação incoerente com o público e as partes interessadas, por exemplo os profissionais dos cuidados de saúde ***e da saúde pública***, pode ter um impacto negativo na eficácia da resposta numa perspetiva de saúde pública e efeitos negativos para os operadores económicos. A coordenação da resposta no seio do Comité de Segurança da Saúde, assistido pelos subgrupos competentes, deve, por conseguinte, incluir o intercâmbio rápido de informações sobre mensagens e estratégias de comunicação e que procurem soluções para os desafios em matéria de comunicação, tendo em vista coordenar a comunicação relativa aos riscos e à crise, com base numa avaliação ***global,*** sólida e independente dos riscos para a saúde pública, que deverá ser adaptada às necessidades e circunstâncias nacionais ***e regionais. Nos Estados-Membros em que as regiões tenham competências em matéria de saúde, essas regiões devem fornecer essas informações***. Esse intercâmbio de informações destina-se a facilitar a monitorização da clareza e a coerência das mensagens destinadas ao público e aos profissionais dos cuidados de saúde***. No seguimento das recomendações que endereçou aos Estados-Membros e aos profissionais dos cuidados de saúde, o ECDC deve ampliar as suas atividades de comunicação, de forma a que abranjam o público em geral, devendo, para tal, criar e gerir um portal em linha que vise a partilha de informações e a luta contra a desinformação***. Dada a natureza intersetorial deste tipo de crises, a coordenação deve também ser assegurada com outros instrumentos pertinentes, tal como o Mecanismo de Proteção Civil da União criado pela Decisão (UE) 2019/420 do Parlamento Europeu e do Conselho ([17]).

([17]) Decisão (UE) 2019/420 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de março de 2019, que altera a Decisão n.º 1313/2013/UE relativa a um Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia (JO L 77 I de 20.3.2019, p. 1).

([17]) Decisão (UE) 2019/420 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de março de 2019, que altera a Decisão n.º 1313/2013/UE relativa a um Mecanismo de Proteção Civil da União Europeia (JO L 77 I de 20.3.2019, p. 1).

Quinta-feira, 11 de novembro de 2021

Alterações 35 e 253

Proposta de regulamento

Considerando 18

Texto da Comissão	*Alteração*
(18) O reconhecimento das situações de emergência de saúde pública e os efeitos jurídicos desse reconhecimento previsto na Decisão n.º 1082/2013/UE devem ser alargados. Para o efeito, o presente regulamento deve permitir à Comissão reconhecer formalmente uma emergência de saúde pública a nível da União. A fim de reconhecer essa situação de emergência, a Comissão deve criar um comité consultivo independente que disponibilize conhecimentos especializados sobre se uma ameaça constitui uma emergência de saúde pública à escala da União e preste aconselhamento sobre medidas de resposta em matéria de saúde pública e sobre o fim do reconhecimento dessa emergência. O comité consultivo deve ser composto por peritos independentes, selecionados pela Comissão em função das competências e da experiência mais pertinentes em relação à ameaça específica que se apresenta, bem como por representantes do ECDC, da EMA e de outros organismos ou agências da União, na qualidade de observadores. O reconhecimento de uma emergência de saúde pública a nível da União constituirá a base para a introdução de medidas operacionais de saúde pública relativas a medicamentos e dispositivos médicos, de mecanismos flexíveis para desenvolver, adquirir, gerir e aplicar contramedidas médicas, bem como para a ativação do apoio do ECDC a fim de mobilizar e destacar equipas de assistência em caso de surto, que constituem o designado «Grupo de Trabalho da UE para a Saúde».	(18) O reconhecimento das situações de emergência de saúde pública e os efeitos jurídicos desse reconhecimento previsto na Decisão n.º 1082/2013/UE devem ser alargados. Para o efeito, o presente regulamento deve permitir à Comissão reconhecer formalmente uma emergência de saúde pública a nível da União. A fim de reconhecer essa situação de emergência, a Comissão deve criar um comité consultivo independente que disponibilize conhecimentos especializados sobre se uma ameaça constitui uma emergência de saúde pública à escala da União e preste aconselhamento sobre medidas de resposta em matéria de saúde pública e sobre o fim do reconhecimento dessa emergência. O comité consultivo deve ser composto por peritos independentes, ***representantes de trabalhadores do setor da saúde e dos cuidados, incluindo enfermeiros e médicos, e representantes da sociedade civil,*** selecionados pela Comissão em função das competências e da experiência mais pertinentes em relação à ameaça específica que se apresenta, bem como por representantes do ECDC, da EMA***, da HERA*** e de outros organismos ou agências da União, na qualidade de observadores. ***Todos os membros do comité consultivo devem apresentar declarações de interesses. O comité consultivo deve trabalhar em estreita cooperação com os órgãos consultivos nacionais.*** O reconhecimento de uma emergência de saúde pública a nível da União constituirá a base para a introdução de medidas operacionais de saúde pública relativas a medicamentos e dispositivos médicos, de mecanismos ***de controlo às exportações da União, de mecanismos*** flexíveis para desenvolver, adquirir, gerir e aplicar contramedidas médicas ***através da HERA***, bem como para a ativação do apoio do ECDC a fim de mobilizar e destacar equipas de assistência em caso de surto, que constituem o designado «Grupo de Trabalho da UE para a Saúde». ***O reconhecimento de uma emergência de saúde pública pode desencadear a ativação do quadro estabelecido num regulamento do Conselho relativo a um quadro de medidas destinadas a garantir o fornecimento de contramedidas médicas relevantes para a crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União. Esse quadro deve permanecer operacional por um período inicial de 6 meses, renovável enquanto persistir a emergência de saúde pública.***

Quinta-feira, 11 de novembro de 2021

Alteração 36

Proposta de regulamento

Considerando 20

Texto da Comissão	*Alteração*
(20) A ocorrência de uma situação que corresponda a uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde e seja suscetível de ter consequências à escala da União deve implicar, de forma coordenada, a tomada de medidas específicas de controlo e de rastreio de contactos pelos Estados-Membros ***em causa***, com o objetivo de identificar as pessoas já contaminadas e as pessoas expostas ao risco. Uma tal cooperação pode implicar o intercâmbio, através do sistema, de dados pessoais, nomeadamente de dados sensíveis relacionados com a saúde, e de dados sobre casos humanos confirmados ou suspeitos de doença, entre Estados-Membros diretamente envolvidos nas medidas de rastreio de contactos. O intercâmbio de dados pessoais no domínio da saúde pelos Estados-Membros tem de cumprir o disposto no artigo 9.º, n.º 2, alínea i), do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho ([18]).	(20) A ocorrência de uma situação que corresponda a uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde e seja suscetível de ter consequências à escala da União deve implicar, de forma coordenada, a tomada de medidas específicas de controlo e de rastreio de contactos pelos Estados-Membros ***afetados ou potencialmente afetados***, com o objetivo de identificar as pessoas já contaminadas e as pessoas expostas ao risco. Uma tal cooperação pode implicar o intercâmbio, através do sistema, de dados pessoais, nomeadamente de dados sensíveis relacionados com a saúde, e de dados sobre casos humanos confirmados ou suspeitos de doença ***ou infeção***, entre Estados-Membros diretamente envolvidos nas medidas de rastreio de contactos. O intercâmbio de dados pessoais no domínio da saúde pelos Estados-Membros tem de cumprir o disposto no artigo 9.º, n.º 2, alínea i), do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho ([18]).
([18]) 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).	([18]) 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 37

Proposta de regulamento

Considerando 21

Texto da Comissão	*Alteração*
(21) Deve ser incentivada a cooperação com países terceiros e organizações internacionais no domínio da saúde pública. É particularmente importante assegurar o intercâmbio de informações com a OMS sobre as medidas tomadas nos termos do presente regulamento. Essa cooperação reforçada é igualmente necessária para contribuir para o compromisso da UE de incrementar o apoio aos sistemas de saúde e a capacidade de preparação e resposta dos parceiros. A União pode beneficiar da celebração de acordos de cooperação internacional com países terceiros ou com organizações internacionais, incluindo a OMS, a fim de promover o intercâmbio de informações pertinentes provenientes dos sistemas de monitorização e de alerta relativos a ameaças transfronteiriças graves para a saúde. Dentro dos limites das competências da União, esses acordos podem incluir, se necessário, a participação desses países terceiros ou organizações internacionais na rede de vigilância epidemiológica correspondente e no SARR, o intercâmbio de boas práticas no âmbito da capacidade e do planeamento da preparação e resposta, da avaliação dos riscos para a saúde pública e da colaboração em termos de coordenação das respostas, incluindo a resposta em matéria de investigação.	(21) Deve ser incentivada a cooperação com países terceiros e organizações internacionais no domínio da saúde pública. É particularmente importante assegurar o intercâmbio de informações com a OMS sobre as medidas tomadas nos termos do presente regulamento. Essa cooperação reforçada é igualmente necessária para contribuir para o compromisso da UE de incrementar o apoio aos sistemas de saúde e a capacidade de preparação e resposta dos parceiros. A União pode beneficiar da celebração de acordos de cooperação internacional com países terceiros ou com organizações internacionais, incluindo a OMS, a fim de promover o intercâmbio de informações pertinentes provenientes dos sistemas de monitorização e de alerta relativos a ameaças transfronteiriças graves para a saúde. Dentro dos limites das competências da União, esses acordos podem incluir, se necessário, a participação desses países terceiros ou organizações internacionais na rede de vigilância epidemiológica correspondente***, tal como o sistema europeu de vigilância (TESSy),*** e no SARR, o intercâmbio de boas práticas no âmbito da capacidade e do planeamento da preparação e resposta, da avaliação dos riscos para a saúde pública e da colaboração em termos de coordenação das respostas, incluindo a resposta em matéria de investigação. ***A Comissão e os Estados-Membros devem trabalhar ativamente no sentido de estabelecer uma convenção-quadro da OMS sobre preparação e a resposta a pandemias, que defina princípios e prioridades em matéria de preparação e resposta a pandemias. Essa convenção-quadro deve facilitar a aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005)*** [1-A] ***e apoiar o reforço do quadro de saúde internacional e a melhoria da cooperação em matéria de deteção precoce, prevenção, resposta e resiliência a futuras pandemias.***

[1-A] ***Organização Mundial da Saúde. Regulamento Sanitário Internacional (2005), terceira edição disponível em https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496***

Quinta-feira, 11 de novembro de 2021

Alteração 38

Proposta de regulamento

Considerando 22

Texto da Comissão	*Alteração*
(22) ***O*** tratamento de dados pessoais para efeitos de aplicação do presente regulamento deve cumprir o disposto no ***Regulamento (UE) 2016/679*** e no Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho ([19]). Em especial, o funcionamento do SARR deve prever salvaguardas específicas em matéria de segurança e legalidade do intercâmbio de dados pessoais para efeitos das medidas de rastreio de contactos aplicadas pelos Estados-Membros a nível nacional. A este respeito, o SARR inclui uma função de envio de mensagens em que os dados pessoais, incluindo os dados de contacto e de saúde, podem ser comunicados às autoridades pertinentes que participam em ***medidas de*** rastreio de contactos.	(22) ***Devido à natureza sensível dos dados de saúde, os Estados-Membros, a Comissão e as agências da União devem salvaguardar e garantir que as suas operações de tratamento respeitem os princípios da proteção de dados, em conformidade com o artigo 5.º do RGPD. O*** tratamento de dados pessoais para efeitos de aplicação do presente regulamento deve cumprir o disposto no ***RGPD*** e no Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho ([19]). Em especial, o funcionamento do SARR deve prever salvaguardas específicas em matéria de segurança e legalidade do intercâmbio de dados pessoais para efeitos das medidas de rastreio de contactos aplicadas pelos Estados-Membros a nível nacional. A este respeito, o SARR inclui uma função de envio de mensagens em que os dados pessoais, incluindo os dados de contacto e de saúde, podem ser comunicados às autoridades pertinentes que participam em rastreio de contactos***. O Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho deve ser rigorosamente respeitado, devendo ser aplicadas*** medidas de ***segurança técnicas e organizacionais adequadas, em conformidade com esse Regulamento***.
([19]) 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).	([19]) 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 39

Proposta de regulamento

Considerando 25

Texto da Comissão	*Alteração*
(25) A fim de garantir condições uniformes de execução do presente regulamento, devem ser conferidas à Comissão competências de execução tendo em vista a adoção de atos de execução relativos aos seguintes aspetos: os modelos a utilizar na prestação de informações sobre o planeamento da preparação e da resposta; a organização das atividades de formação para profissionais dos cuidados de saúde e da saúde pública; o estabelecimento e a atualização de uma lista de doenças transmissíveis e problemas de saúde especiais conexos abrangidos pela rede de vigilância epidemiológica e os procedimentos para o funcionamento dessa rede; ***a adoção de definições de caso para essas doenças transmissíveis e os problemas de saúde especiais abrangidos pela rede de vigilância epidemiológica e, quando necessário, para outras ameaças transfronteiriças graves para a saúde que são objeto de uma monitorização ad hoc; os procedimentos de funcionamento do SARR;*** o funcionamento da plataforma de vigilância; a designação de laboratórios de referência da UE para prestar apoio aos laboratórios nacionais de referência; os procedimentos para o intercâmbio de informações e a coordenação das respostas dos Estados-Membros; o reconhecimento de situações de emergência de saúde pública a nível da União e o fim desse reconhecimento e os procedimentos necessários para assegurar que o funcionamento do SARR e o tratamento de dados estão em conformidade com a legislação em matéria de proteção de dados.	(25) A fim de garantir condições uniformes de execução do presente regulamento, devem ser conferidas à Comissão competências de execução tendo em vista a adoção de atos de execução relativos aos seguintes aspetos: os modelos a utilizar na prestação de informações sobre o planeamento da preparação e da resposta; a organização das atividades de formação para profissionais dos cuidados de saúde e da saúde pública; o estabelecimento e a atualização de uma lista de doenças transmissíveis e problemas de saúde especiais conexos abrangidos pelos procedimentos para o funcionamento da rede de vigilância epidemiológica; a designação de laboratórios de referência da UE para prestar apoio aos laboratórios nacionais e regionais de referência; os procedimentos para o intercâmbio de informações e a coordenação das respostas dos Estados-Membros; o reconhecimento de situações de emergência de saúde pública a nível da União e o fim desse reconhecimento e os procedimentos necessários para assegurar que o funcionamento do SARR e o tratamento de dados estão em conformidade com a legislação em matéria de proteção de dados.

Alteração 40

Proposta de regulamento

Considerando 28

Texto da Comissão	*Alteração*
(28) A fim de determinar o estado de execução dos planos nacionais de preparação e a sua coerência com o plano da União, deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, no que diz respeito aos procedimentos, às normas e aos critérios aplicáveis às auditorias, com vista à avaliação do planeamento da preparação e da resposta a nível nacional. É especialmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional «Legislar Melhor» de 13 de abril de 2016 ([21]). 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 estes peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.	(28) A fim de ***complementar determinados aspetos do presente regulamento e de*** determinar o estado de execução dos planos nacionais ***e regionais*** de preparação e a sua coerência com o plano da União, deve ser delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, no que diz respeito***: à criação e atualização de uma lista de doenças transmissíveis e de problemas de saúde especiais conexos abrangidos pela rede de vigilância epidemiológica; à adoção de definições dos casos aplicáveis às doenças transmissíveis e aos problemas de saúde especiais abrangidos pela rede de vigilância epidemiológica e, quando necessário, a outras ameaças transfronteiriças graves para a saúde que são objeto de uma monitorização ad hoc; aos requisitos necessários para garantir que o funcionamento do SARR e o tratamento de dados respeitem os regulamentos aplicáveis; à criação e atualização de uma lista de dados de saúde pertinentes que serão automaticamente recolhidos por uma plataforma digital, sujeita a supervisão humana; ao funcionamento da plataforma de vigilância; e*** aos procedimentos, às normas e aos critérios aplicáveis às auditorias, com vista à avaliação do planeamento da preparação e da resposta a nível nacional ***e regional***. É especialmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional «Legislar Melhor» de 13 de abril de 2016 ([21]). 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 estes peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

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

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

Alteração 41

Proposta de regulamento

Considerando 28-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(28-A) No que se refere à criação e atualização de uma lista de doenças transmissíveis e problemas de saúde especiais conexos abrangidos pela rede de vigilância epidemiológica e aos procedimentos para o funcionamento dessa rede, à adoção de definições dos casos aplicáveis às doenças transmissíveis e aos problemas de saúde especiais abrangidos pela rede de vigilância epidemiológica e às definições dos casos a utilizar no âmbito da monitorização ad hoc, a Comissão deve adotar atos delegados nos termos do procedimento de urgência, se tal for exigido por imperativos de urgência devidamente justificados e relacionados com a gravidade ou novidade de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde, ou com a rapidez da sua propagação entre os Estados-Membros.

Alteração 42

Proposta de regulamento

Artigo 1 — n.º 1 — alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) A contratação pública ***conjunta*** de contramedidas médicas;	c) A contratação pública***, gestão e aplicação conjuntas*** de contramedidas médicas;

Alteração 254

Proposta de regulamento

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

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-A) Os planos de investigação e inovação de emergência, incluindo redes de ensaios clínicos e plataformas de inovação;

Alteração 43

Proposta de regulamento

Artigo 1 — n.º 2 — alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	b-A) Uma rede de reservas estratégicas nacionais e de contramedidas médicas disponíveis;

Quinta-feira, 11 de novembro de 2021

Alteração 44

Proposta de regulamento

Artigo 1 — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. **A** aplicação do presente regulamento deve ser apoiada por financiamento proveniente dos programas e instrumentos pertinentes da União.	3. ***Em conformidade com as abordagens «Uma só saúde» e «Saúde em todas as políticas», a*** aplicação do presente regulamento deve ser apoiada por financiamento proveniente dos programas e instrumentos pertinentes da União. ***O quadro reforçado da União em matéria de saúde para combater as ameaças transfronteiriças graves para a saúde funciona em sinergia e complementaridade com outras políticas e fundos da União, tais como as ações executadas ao abrigo do programa UE pela Saúde, dos Fundos Europeus Estruturais e de Investimento (FEEI), do Horizonte Europa, do Programa Europa Digital, da reserva rescEU, do Fundo Social Europeu Mais (FSE+), do Instrumento de Apoio de Emergência (IAE) e do Programa do Mercado Único (PMU).***

Alteração 45

Proposta de regulamento

Artigo 1 — n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A. O presente regulamento visa assegurar que a deteção, as intervenções sanitárias e o tratamento de outras doenças graves não fiquem paralisados em futuras emergências sanitárias.

Alteração 46

Proposta de regulamento

Artigo 1 — n.º 3-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-B. O presente regulamento deve ser aplicado respeitando plenamente a dignidade e os direitos e liberdades fundamentais das pessoas.

Alteração 243

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 1 — alínea a) — subalínea i)

Texto da Comissão	*Alteração*
i) doenças transmissíveis,	i) doenças transmissíveis, ***incluindo as de origem zoonótica,***

Alteração 47

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. O presente regulamento aplica-se igualmente à vigilância epidemiológica das doenças transmissíveis e ***dos*** problemas de saúde especiais conexos.	2. O presente regulamento aplica-se igualmente à vigilância epidemiológica das doenças transmissíveis***, à monitorização do impacto de tais doenças nas doenças não transmissíveis graves*** e ***nos*** problemas de saúde especiais conexos***, como a saúde mental, bem como o impacto nos atrasos do rastreio, do diagnóstico, da monitorização, do tratamento e do cuidado de outras doenças e condições***.

Alteração 48

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A. O presente regulamento promove a aplicação do Regulamento Sanitário Internacional, reduz os encargos administrativos e a duplicação de recursos e colmata as lacunas reveladas pela pandemia de COVID-19 na prevenção, preparação e resposta a ameaças para a saúde pública.

Alteração 49

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. Em situações de emergência excecionais, os Estados-Membros ou a Comissão podem solicitar a coordenação da resposta no âmbito do Comité de Segurança da Saúde, nos termos do artigo 21.º, para as ameaças transfronteiriças graves para a saúde distintas das referidas no artigo 2.º, n.º 1, se se considerar que as medidas tomadas em matéria de saúde pública se revelaram insuficientes para assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana.	4. Em situações de emergência excecionais, os Estados-Membros ou a Comissão podem solicitar a coordenação da resposta no âmbito do Comité de Segurança da Saúde, nos termos do artigo 21.º, para as ameaças transfronteiriças graves para a saúde distintas das referidas no artigo 2.º, n.º 1***, em particular no que respeita a doenças não transmissíveis graves***, se se considerar que as medidas tomadas em matéria de saúde pública se revelaram insuficientes para assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana.

Alteração 50

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 5

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

Alteração 51

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. Os Estados-Membros conservam o direito de manter ou prever disposições, procedimentos e medidas suplementares para os respetivos sistemas nacionais no domínio abrangido pelo presente regulamento, incluindo disposições previstas em acordos ou convenções bilaterais ou multilaterais, vigentes ou futuros, desde que tais disposições, procedimentos e medidas suplementares não prejudiquem a aplicação do presente regulamento.	6. Os Estados-Membros conservam o direito de manter ou prever disposições, procedimentos e medidas suplementares para os respetivos sistemas nacionais no domínio abrangido pelo presente regulamento, incluindo disposições previstas em acordos ou convenções bilaterais ou multilaterais, vigentes ou futuros, desde que tais disposições, procedimentos e medidas suplementares não prejudiquem a aplicação do presente regulamento. ***A União deve exortar à adoção de uma convenção-quadro da OMS sobre a preparação e a resposta a pandemias. Tal convenção deve facilitar a aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005)*** [1-A]***, bem como colmatar as respetivas deficiências, evidenciadas durante a crise de COVID-19.***

[1-A] ***Organização Mundial da Saúde. Regulamento Sanitário Internacional (RSI, 2005) https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/***

Alteração 52

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 6-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	6-A. O presente regulamento aplica-se igualmente, se for caso disso, às autoridades regionais competentes e aos sistemas e programas regionais nos domínios abrangidos pelo regulamento.

Alteração 255

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto -1 (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	-1) «Emergência de saúde pública», uma emergência de saúde pública a nível da União reconhecida pela Comissão com base num parecer do comité consultivo nos termos do artigo 23.º do presente regulamento;

Alteração 53

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3) «Rastreio de contactos», medidas aplicadas por meios manuais ou outros meios tecnológicos para ***localizar*** as pessoas que tenham sido expostas a uma fonte de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde e que corram o risco de ***contrair***, ou que tenham contraído, uma doença;	3) «Rastreio de contactos», medidas aplicadas por meios manuais ou outros meios tecnológicos para ***identificar, avaliar e gerir*** as pessoas que tenham sido expostas a uma fonte de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde e que corram o risco de ***estar infetadas ou infecciosas***, ou que tenham contraído uma doença ***transmissível, tendo por único objetivo a rápida identificação das pessoas suscetíveis de terem sido recentemente infetadas e que possam ter estado em contacto com casos existentes, a fim de limitar transmissões subsequentes***;

Alteração 54

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4) «Vigilância epidemiológica», a recolha, o registo, a análise, a interpretação e a divulgação sistemáticos de dados e análises sobre doenças transmissíveis e problemas de saúde especiais conexos;	4) «Vigilância epidemiológica», a recolha, o registo, a análise, a interpretação e a divulgação sistemáticos de dados e análises sobre doenças transmissíveis***, bem como a monitorização do impacto de tais doenças nas doenças não transmissíveis graves, como as relacionadas com a saúde mental,*** e ***nos*** problemas de saúde especiais conexos;

Alteração 55

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	5-A) «Abordagem "Uma Só Saúde"», uma abordagem multissetorial que reconhece que a saúde humana está ligada à saúde animal e ao ambiente, devendo as ações destinadas a combater as ameaças para a saúde ter em conta essas três dimensões;

Alteração 56

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 5-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	5-B) «Saúde em Todas as Políticas», uma abordagem em relação à definição, execução e revisão das políticas públicas, independentemente do setor, que tenha em conta as implicações das decisões para a saúde e que procure obter sinergias e evitar repercussões negativas de tais políticas na saúde, a fim de melhorar a saúde da população e a equidade na saúde;

Alteração 57

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 7-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	7-A) «Doença não transmissível grave», uma doença na aceção do artigo 2.º, n.º 4-A, do Regulamento (UE) [Regulamento ECDC, inserir a referência correta];

Alteração 58

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 8

Texto da Comissão	*Alteração*
8) «Contramedidas médicas», os medicamentos para uso humano e os dispositivos médicos, tal como definidos na Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([23]) e no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho ([24]), ou outros bens ou serviços para ***fins de*** preparação e resposta a uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde.	8) «Contramedidas médicas», os medicamentos para uso humano e os dispositivos médicos, tal como definidos na Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([23]) e no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho ([24]) ,ou outros bens ou serviços para ***facilitar o diagnóstico e o tratamento no âmbito da*** preparação e resposta a uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde.

([23]) Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

([24]) Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

Alteração 59

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 8-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	8-A) «Regulamento Sanitário Internacional», o regulamento sanitário internacional adotado pela Organização Mundial da Saúde em 2005;

Alteração 60

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 8-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	8-B) «Dispositivo médico», um dispositivo médico tal como definido no artigo 2.º, ponto 1), do Regulamento (UE) 2017/745, em conjugação com o artigo 1.º, n.º 2, e com o artigo 1.º, n.º 6, alínea a), do mesmo regulamento, e um dispositivo médico para diagnóstico in vitro, tal como definido no artigo 2.º, ponto 2), do Regulamento (UE) 2017/746;

Quinta-feira, 11 de novembro de 2021

Alteração 61

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 8-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	8-C) «Corredores verdes», corredores de transportes transitáveis e seguros que permitem preservar as cadeias de abastecimento caso seja declarada uma emergência de saúde pública a nível da União numa situação de pandemia, garantindo que os bens de primeira necessidade, as contramedidas médicas e os trabalhadores transfronteiriços possam circular livremente e em segurança no mercado interno, no pleno respeito do artigo 77.º, n.º 2, alínea e), do TFUE.

Alteração 62

Proposta de regulamento

Artigo 4 — n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-A. Os representantes das agências competentes da União participam nas reuniões do CSS na qualidade de observadores.

Alteração 63

Proposta de regulamento

Artigo 4 — n.º 2 — alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Coordenar, em articulação com a Comissão, o planeamento da preparação e da resposta dos Estados-Membros, nos termos do artigo 10.º;	b) Coordenar, em articulação com a Comissão ***e as agências competentes da União***, o planeamento ***da prevenção,*** da preparação e da resposta dos Estados-Membros, nos termos do artigo 10.º;

Alteração 64

Proposta de regulamento

Artigo 4 — n.º 2 — alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Coordenar, em articulação com a Comissão, a comunicação relativa aos riscos e à crise, bem como as respostas dos Estados-Membros a ameaças transfronteiriças graves para a saúde, nos termos do artigo 21.º;	c) Coordenar, em articulação com a Comissão ***e as agências competentes da União***, a comunicação relativa aos riscos e à crise, bem como as respostas dos Estados-Membros a ameaças transfronteiriças graves para a saúde, nos termos do artigo 21.º;

Alteração 65

Proposta de regulamento

Artigo 4 — n.º 2 — alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	d-A) Adotar, anualmente, um programa de ação que defina claramente as suas prioridades e objetivos no âmbito do grupo de trabalho de alto nível e dos grupos de trabalho técnicos.

Alteração 66

Proposta de regulamento

Artigo 4 — n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. O Comité de Segurança da Saúde deve ser presidido por um representante da Comissão. O Comité de Segurança da Saúde reúne-se periodicamente e sempre que a situação o exija, a pedido da Comissão ou de um Estado-Membro.	4. O Comité de Segurança da Saúde deve ser presidido por um representante da Comissão ***sem direito de voto***. O Comité de Segurança da Saúde reúne-se periodicamente e sempre que a situação o exija, a pedido da Comissão ou de um Estado-Membro.

Alteração 67

Proposta de regulamento

Artigo 4 — n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	5-A. Os membros do CSS e a Comissão devem assegurar uma consulta exaustiva das agências competentes da União, dos peritos em saúde pública, das organizações internacionais e das partes interessadas, incluindo dos profissionais de saúde.

Alteração 68

Proposta de regulamento

Artigo 4 — n.º 7-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	7-A. O Parlamento Europeu deve designar representantes para participar, enquanto observadores, no Comité de Segurança da Saúde (CSS).

Alteração 69

Proposta de regulamento

Artigo 4 — n.º 7-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	7-B. A lista dos membros do CSS, tanto a nível político como técnico, deve ser tornada pública nos sítios Web da Comissão e do Conselho. Os membros do Comité não devem ter interesses financeiros ou de outra natureza passíveis de afetar a sua imparcialidade. Devem agir ao serviço do interesse público e num espírito de independência e devem apresentar anualmente uma declaração sobre os seus interesses financeiros. Todos os interesses diretos que possam estar relacionados com o setor médico ou com outro setor pertinente devem ser inscritos num registo conservado pela Comissão e, mediante pedido, disponibilizados ao público.

Alteração 70

Proposta de regulamento

Artigo 4 — n.º 7-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	7-C. O regulamento interno, as orientações, as ordens de trabalhos e as atas das reuniões do CSS são publicados no portal Web da Comissão.

Alteração 256

Proposta de regulamento

Artigo 4 — n.º 7-D (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	7-D. O CSS deve atuar em cooperação com o conselho de administração da HERA, criado ao abrigo da Decisão da Comissão, de 16 de setembro de 2021, que institui a Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias, e com o Conselho de Crise Sanitária (CCS), a criar ao abrigo de um regulamento do Conselho relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o fornecimento de contramedidas médicas relevantes para a crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União. A coordenação entre esses organismos deve assegurar a participação de todas as partes interessadas relevantes, designadamente organizações de profissionais de saúde, associações de doentes e intervenientes da indústria e da cadeia de abastecimento com experiência reconhecida em disciplinas relacionadas com o CSS e o CCS e o trabalho da HERA. As disposições relativas aos conflitos de interesses e à transparência, previstas nos n.os 7-B e 7-C, são igualmente aplicáveis ao presente número. A Comissão deve convidar um representante do Parlamento Europeu a desempenhar as funções de membro ativo do CCS.

Alteração 71

Proposta de regulamento

Capítulo II — título

Texto da Comissão	*Alteração*
II PLANEAMENTO DA PREPARAÇÃO E DA RESPOSTA	II PLANEAMENTO DA ***PREVENÇÃO, DA*** PREPARAÇÃO E DA RESPOSTA

Alteração 72

Proposta de regulamento

Artigo 5 — título

Texto da Comissão	*Alteração*
Plano de preparação e resposta da União	Plano de ***prevenção,*** preparação e resposta da União

Alteração 73

Proposta de regulamento

Artigo 5 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. A Comissão, em cooperação com os Estados-Membros e as agências pertinentes da União, deve estabelecer um plano da União para situações de crise da saúde e pandemias («plano de preparação e resposta da União») a fim de promover uma resposta eficaz e coordenada às ameaças transfronteiriças para a saúde a nível da União.	1. A Comissão, em cooperação com os Estados-Membros e as agências pertinentes da União ***e tendo em conta o quadro da OMS***, deve estabelecer um plano da União para situações de crise da saúde e pandemias («plano de ***prevenção,*** preparação e resposta da União») a fim de promover uma resposta eficaz e coordenada às ameaças transfronteiriças para a saúde a nível da União.

Alteração 74

Proposta de regulamento

Artigo 5 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. O plano de preparação e resposta da União deve complementar os planos nacionais de preparação e resposta estabelecidos em conformidade com o artigo 6.º.	2. O plano de ***prevenção,*** preparação e resposta da União deve complementar os planos nacionais de preparação e resposta estabelecidos em conformidade com o artigo 6.º.

Alteração 75

Proposta de regulamento

Artigo 5 — n.º 3 — parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
3. O plano de preparação e resposta da União deve incluir, nomeadamente, disposições em matéria de governação, capacidades e recursos para:	3. O plano de ***prevenção,*** preparação e resposta da União deve incluir, nomeadamente, disposições em matéria de governação, capacidades e recursos para:

Alteração 257

Proposta de regulamento

Artigo 5 — n.º 3 — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) A cooperação em tempo útil entre a Comissão, os Estados-Membros e as agências da União;	a) A cooperação em tempo útil entre a Comissão, os Estados-Membros e as agências ***e organismos*** da União;

Alteração 258

Proposta de regulamento

Artigo 5 — n.º 3 — alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) O intercâmbio seguro de informações entre a Comissão, as agências da União e os Estados-Membros;	b) O intercâmbio seguro de informações entre a Comissão, as agências ***e os organismos*** da União e os Estados-Membros;

Alteração 76

Proposta de regulamento

Artigo 5 — n.º 3 — alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) A vigilância epidemiológica e a monitorização;	c) A vigilância epidemiológica e a monitorização***, bem como o impacto que as doenças transmissíveis têm nas doenças não transmissíveis graves***;

Alteração 77

Proposta de regulamento

Artigo 5 — n.º 3 — alínea e)

Texto da Comissão	*Alteração*
e) A comunicação sobre riscos e crises;	e) A comunicação sobre riscos e crises***, para os profissionais de saúde e para os cidadãos***;

Alteração 78

Proposta de regulamento

Artigo 5 — n.º 3 — alínea f-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	f-A) O levantamento das capacidades de produção de produtos médicos na União no seu conjunto;

Alteração 79

Proposta de regulamento

Artigo 5 — n.º 3 — alínea f-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	f-B) A constituição de reservas da União de produtos médicos críticos, de contramedidas médicas e de equipamentos de proteção individual no âmbito da reserva de emergência rescEU;

Alteração 259

Proposta de regulamento

Artigo 5 — n.º 3 — alínea f-C) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	f-C) A aplicação das disposições do plano relativas à investigação e à inovação de emergência;

Alteração 80

Proposta de regulamento

Artigo 5 — n.º 3 — alínea g-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	g-A) Os critérios para ativar e desativar as ações;

Alteração 81

Proposta de regulamento

Artigo 5 — n.º 3 — alínea g-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	g-B) A garantia da continuidade da prestação de serviços de cuidados de saúde durante situações de emergência sanitária, incluindo o rastreio, o diagnóstico, a monitorização, o tratamento e os cuidados para outras doenças e condições;

Alteração 82

Proposta de regulamento

Artigo 5 — n.º 3 — alínea g-C) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	g-C) A garantia de que os sistemas nacionais de saúde sejam inclusivos e proporcionem um acesso equitativo aos serviços de saúde e serviços conexos, e que sejam disponibilizados sem demora tratamentos de qualidade;

Alteração 83

Proposta de regulamento

Artigo 5 — n.º 3 — alínea g-D) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	g-D) Um nível adequado de pessoal para atender às necessidades;

Alteração 84

Proposta de regulamento

Artigo 5 — n.º 3 — alínea g-E) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	g-E) O acompanhamento da eventual existência de avaliações de risco, planos de preparação e formações adequadas para os profissionais dos serviços sociais e de saúde.

Alteração 85

Proposta de regulamento

Artigo 5 — n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. O plano de preparação e resposta da União inclui ***elementos*** de preparação inter-regionais para estabelecer medidas de saúde pública transfronteiriças, multissetoriais e coerentes, nomeadamente tendo em conta as capacidades em matéria de análises, rastreio de contactos, laboratórios e tratamentos especializados ou cuidados intensivos em regiões vizinhas. Os planos devem incluir meios de preparação e resposta para lidar com a situação dos cidadãos que apresentem riscos acrescidos.	4. O plano de ***prevenção,*** preparação e resposta da União inclui ***planos*** de preparação ***transfronteiriços e*** inter-regionais para estabelecer medidas de saúde pública transfronteiriças, multissetoriais e coerentes, nomeadamente tendo em conta as capacidades em matéria de análises, rastreio de contactos, laboratórios***, formação de profissionais de saúde*** e tratamentos especializados ou cuidados intensivos em regiões vizinhas. Os planos devem incluir meios de preparação e resposta para lidar com a situação dos cidadãos que apresentem riscos acrescidos.

Alteração 86

Proposta de regulamento

Artigo 5 — n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-A. O plano de preparação e resposta da União deve também prever medidas para assegurar o funcionamento normal do mercado único caso surja uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde.

Alteração 87

Proposta de regulamento

Artigo 5 — n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. A fim de assegurar o funcionamento do plano de preparação e de resposta da União, a Comissão realiza testes de resistência, exercícios e análises durante e após as ações com os Estados-Membros, e atualiza o plano conforme necessário.	5. A fim de assegurar o funcionamento do plano de ***prevenção,*** preparação e de resposta da União, a Comissão realiza testes de resistência, exercícios e análises durante e após as ações com os Estados-Membros, e atualiza o plano conforme necessário. ***O plano de prevenção, preparação e resposta deve ter em conta os dados dos sistemas de saúde, bem como dados pertinentes a recolher a nível nacional ou regional.***

Alteração 88

Proposta de regulamento

Artigo 5 — n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	5-A. A fim de responder a emergências de saúde pública, a Comissão Europeia pode formular recomendações, com base nos dados dos sistemas de saúde da União, sobre os recursos mínimos necessários, nomeadamente em relação à população de cada Estado-Membro, para assegurar uma cobertura sanitária universal de qualidade adequada, incluindo a possibilidade de congregar recursos a nível da União.

Alteração 89

Proposta de regulamento

Artigo 5 — n.º 5-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	5-B. As revisões e subsequentes adaptações do plano são publicadas a fim de reforçar a transparência do processo do planeamento da prevenção, da preparação e da resposta.

Alteração 90

Proposta de regulamento

Artigo 6 — título

Texto da Comissão	*Alteração*
Planos nacionais de preparação e resposta	Planos nacionais de ***prevenção,*** preparação e resposta

Alterações 91 e 260

Proposta de regulamento

Artigo 6 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Aquando da preparação dos planos nacionais de preparação e resposta, cada Estado-Membro deve coordenar-se com a Comissão para garantir a coerência com o plano de preparação e resposta da União, informando igualmente sem demora a Comissão e o CSS de qualquer revisão substancial do plano nacional.	1. Aquando da preparação dos planos nacionais de ***prevenção,*** preparação e resposta, cada Estado-Membro deve ***consultar as organizações de doentes, as organizações de profissionais de saúde, as partes interessadas do setor e da cadeia de abastecimento e os parceiros sociais nacionais e*** coordenar-se com a Comissão***, em particular com a HERA,*** para garantir a coerência com o plano de ***prevenção,*** preparação e resposta da União, ***que deve estar em conformidade com as disposições em matéria de governação, de capacidades e de recursos referidas no artigo 5.º, n.º 3, nomeadamente no que respeita aos requisitos nacionais de constituição de reservas e à gestão das reservas estratégicas da União,*** informando igualmente sem demora a Comissão***, o HCB*** e o CSS de qualquer revisão substancial do plano nacional.

Alteração 92

Proposta de regulamento

Artigo 6 — n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-A. Os planos nacionais de prevenção, preparação e resposta devem incluir disposições em matéria de governação e de informação sobre as capacidades e os recursos a que se refere o artigo 5.º, n.º 3.

Quinta-feira, 11 de novembro de 2021

Alteração 93

Proposta de regulamento

Artigo 7 — título

Texto da Comissão	*Alteração*
Apresentação de relatórios sobre o planeamento da preparação e da resposta	Apresentação de relatórios sobre o planeamento da ***prevenção, da*** preparação e da resposta

Alterações 94 e 261

Proposta de regulamento

Artigo 7 — n.º 1 — parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. ***Até ao final de novembro de 2021*** e, em seguida, de dois em dois anos, os Estados-Membros devem apresentar à Comissão um relatório sobre o seu planeamento da preparação e da resposta e a respetiva aplicação a nível nacional.	1. ***No prazo de seis meses após a entrada em vigor do presente regulamento*** e, em seguida, de dois em dois anos, os Estados-Membros devem apresentar à Comissão ***e às agências e organismos competentes da União*** um relatório ***atualizado*** sobre o seu planeamento da ***prevenção, da*** preparação e da resposta e a respetiva aplicação a nível nacional***, bem como, se for caso disso, a nível regional e transfronteiriço***.

Alteração 95

Proposta de regulamento

Artigo 7 — n.º 1 — parágrafo 2 — parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
Esse relatório deve conter os elementos seguintes:	Esse relatório deve ***ser sucinto, basear-se em indicadores comuns e fornecer uma panorâmica das ações realizadas nos Estados-Membros, devendo*** conter os elementos seguintes:

Alteração 96

Proposta de regulamento

Artigo 7 — n.º 1 — parágrafo 2 — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Identificação e atualização da situação no que se refere à aplicação das normas relativas às capacidades para o planeamento da preparação e da resposta, determinadas a nível nacional para o setor da saúde, tal como previsto pela OMS, de acordo com o RSI;	a) Identificação e atualização da situação no que se refere à aplicação das normas relativas às capacidades para o planeamento da ***prevenção, da*** preparação e da resposta, determinadas a nível nacional ***e, se for caso disso, a nível regional*** para o setor da saúde, tal como previsto pela OMS, de acordo com o RSI;

Alteração 97

Proposta de regulamento

Artigo 7 — n.º 1 — parágrafo 2 — alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	a-A) Descrição das medidas ou disposições destinadas a assegurar a interoperabilidade entre o setor da saúde e outros setores que são cruciais em caso de emergência;

Alteração 98

Proposta de regulamento

Artigo 7 — n.º 1 — parágrafo 2 — alínea a-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	a-B) Descrição dos planos, medidas ou disposições relativos à continuidade das atividades destinados a assegurar o fornecimento contínuo de serviços e produtos cruciais;

Alteração 99

Proposta de regulamento

Artigo 7 — n.º 1 — parágrafo 2 — alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) ***Elementos*** de preparação para situações de emergência, nomeadamente:	b) ***Uma atualização, se necessário, acerca dos elementos*** de ***prevenção,*** preparação ***e resposta*** para situações de emergência, nomeadamente:

Alteração 100

Proposta de regulamento

Artigo 7 — n.º 1 — parágrafo 2 — alínea b) — subalínea i)

Texto da Comissão	*Alteração*
i) a governação: incluindo políticas e legislação nacionais que integrem a preparação para situações de emergência; planos de preparação, resposta e recuperação em situações de emergência; mecanismos de coordenação;	i) a governação: incluindo políticas e legislação nacionais ***e, se for caso disso, regionais*** que integrem a ***prevenção e a*** preparação para situações de emergência; planos de ***prevenção,*** preparação, resposta e recuperação em situações de emergência; mecanismos de coordenação ***a nível nacional e, se for caso disso, regional e transfronteiriço; continuidade de cuidados de saúde continuados críticos;***

Quinta-feira, 11 de novembro de 2021

Alteração 101

Proposta de regulamento

Artigo 7 — n.º 1 — parágrafo 2 — alínea b) — subalínea ii)

Texto da Comissão	*Alteração*
ii) as capacidades: incluindo avaliações dos riscos e capacidades para definir as prioridades relativas à preparação para situações de emergência; a vigilância e o alerta rápido, a gestão da informação; o acesso a serviços de diagnóstico em situações de emergência; serviços básicos de saúde e de emergência seguros, sensíveis às questões de género; a comunicação dos riscos; o desenvolvimento da investigação e avaliações para informar sobre a preparação para situações de emergência e acelerá-la;	ii) as capacidades: incluindo avaliações dos riscos e capacidades para definir as prioridades relativas à preparação para situações de emergência; a vigilância e o alerta rápido, a gestão da informação; ***as capacidades de produção de medicamentos; as reservas de contramedidas médicas, incluindo equipamento de proteção individual da mais elevada qualidade;*** o acesso ***equitativo*** a serviços ***e ferramentas*** de diagnóstico***, bem como a produtos médicos,*** em situações de emergência; ***as informações relevantes para o mercado interno e as reservas estratégicas de produtos médicos da União;*** serviços básicos de saúde e de emergência ***equitativos, de elevada qualidade,*** seguros, sensíveis às questões de género ***que tenham em conta as necessidades das populações que correm maiores riscos; a continuidade do rastreio, do diagnóstico, da monitorização e o tratamento de cuidados relacionados com outras doenças e patologias, em particular cuidados de saúde críticos a longo prazo***; a comunicação dos riscos; o desenvolvimento da investigação e avaliações para informar sobre a preparação para situações de emergência e acelerá-la;

Alteração 102

Proposta de regulamento

Artigo 7 — n.º 1 — parágrafo 2 — alínea b) — subalínea iii)

Texto da Comissão	*Alteração*
iii) os recursos: incluindo recursos financeiros destinados à preparação para situações de emergência e o financiamento de contingência destinado à resposta; mecanismos logísticos e bens essenciais para a saúde; e recursos humanos especializados, formados e equipados para situações de emergência; e	iii) os recursos: incluindo recursos financeiros destinados à preparação para situações de emergência e o financiamento de contingência destinado à resposta; mecanismos logísticos e bens essenciais para a saúde; ***medidas para garantir a continuidade de cuidados de saúde críticos a longo prazo;*** e ***serviços sociais e de saúde com um número adequado de*** recursos humanos especializados, formados e equipados para situações de emergência;

Alteração 103

Proposta de regulamento

Artigo 7 — n.º 1 — parágrafo 2 — alínea b) — subalínea iii)-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	iii-A) constituição de reservas estratégicas: cada Estado-Membro deve fornecer informações sobre a quantidade e a disponibilidade de contramedidas médicas e outros produtos médicos e dispositivos médicos essenciais para controlar as ameaças a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, bem como sobre a capacidade de os armazenar e de garantir a sua segurança. A fim de assegurar uma maior capacidade de resposta, o armazenamento deve ser efetuado nas instalações e nos centros populacionais mais próximos e mais acessíveis, sem comprometer a acessibilidade destes produtos para as pessoas das regiões remotas, rurais e ultraperiféricas, devendo tais instalações e centros cumprir os requisitos necessários no que se refere à prestação do serviço, em conformidade com os regulamentos aplicáveis aos produtos médicos ([1-B]), aos dispositivos médicos e a outras contramedidas médicas; e

([1-B]) Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

Alteração 104

Proposta de regulamento

Artigo 7 — n.º 1 — parágrafo 2 — alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-A) a consulta que teve lugar com os parceiros pertinentes para assegurar que as avaliações de risco e os planos de prevenção, preparação e resposta, e a respetiva aplicação, sejam amplamente partilhados e apoiados e estejam em conformidade com a legislação laboral e as convenções coletivas em vigor;

Alteração 105

Proposta de regulamento

Artigo 7 — n.º 1 — parágrafo 2 — alínea c-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-B) as lacunas detetadas a nível da execução, bem como as ações necessárias que os Estados-Membros realizarão para reforçar a sua capacidade de preparação e resposta.

Alteração 106

Proposta de regulamento

Artigo 7 — n.º 1 — parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
O relatório deve incluir***, sempre que relevante***, ***elementos inter-regionais*** de preparação e resposta ***em conformidade com*** os ***planos da União e nacionais***, ***que abranjam***, ***em especial, as capacidades,*** os ***recursos*** e ***os*** mecanismos de coordenação ***existentes em regiões vizinhas***.	***No caso dos Estados-Membros que partilham fronteiras terrestres com pelo menos outro Estado-Membro,*** o relatório deve incluir ***planos transfronteiriços***, ***inter-regionais e intersetoriais*** de ***prevenção,*** preparação e resposta ***com as regiões vizinhas, incluindo mecanismos de coordenação para todos*** os ***elementos indicados nas alíneas a)***, ***b) e c)***, ***bem como formação e partilha de melhores práticas a nível transfronteiriço para*** os ***profissionais dos cuidados de saúde*** e ***da saúde pública e*** mecanismos de coordenação ***para a transferência médica de doentes. As entidades nacionais ou da União envolvidas na constituição de reservas de produtos médicos devem colaborar com a Comissão e com os Estados-Membros no que toca à comunicação das reservas disponíveis e consideradas no planeamento da preparação e da resposta a nível nacional e da União.***

Alteração 107

Proposta de regulamento

Artigo 7 — n.º 1– parágrafo 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	O relatório deve também incluir, na medida em que tal seja exequível, informações sobre o impacto das doenças transmissíveis nas doenças não transmissíveis graves;

Alteração 108

Proposta de regulamento

Artigo 7 — n.º 1 — parágrafo 3-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	A mais recente versão disponível dos planos de prevenção, preparação e resposta deve ser anexada ao relatório.

Alteração 262

Proposta de regulamento

Artigo 7 — n.º 2 — parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A Comissão disponibiliza ao CSS as informações recebidas em conformidade com o n.º 1 num relatório elaborado, de dois em dois anos, em cooperação com o ECDC e outras agências e organismos competentes da União.	2. A Comissão disponibiliza ao CSS as informações recebidas em conformidade com o n.º 1 num relatório elaborado, de dois em dois anos, em cooperação com o ECDC e outras agências e organismos competentes da União. ***Para efeitos da elaboração deste relatório, a HERA deve avaliar a disponibilidade de contramedidas médicas relevantes para a crise, a sua capacidade de produção e as reservas existentes, bem como o risco de rutura nas cadeias de aprovisionamento no âmbito do planeamento nacional de preparação e resposta, tendo em conta as informações obtidas nos termos do Regulamento (UE) …/… [JO: inserir a referência ao regulamento sobre a EMA (ISC/2020/12532)], nomeadamente os seus artigos XX [verificar os números dos artigos após a adoção] relativos à monitorização e atenuação da escassez de medicamentos essenciais, dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.***

Alteração 109

Proposta de regulamento

Artigo 7 — n.º 2 — parágrafo 4

Texto da Comissão	*Alteração*
As recomendações do relatório devem ser publicadas ***no sítio*** Web da Comissão.	As recomendações do relatório devem ser publicadas ***nos sítios*** Web da Comissão ***e do ECDC***.

Alteração 110

Proposta de regulamento

Artigo 8 — título

Texto da Comissão	*Alteração*
Auditoria do planeamento da preparação e da resposta	Auditoria do planeamento da ***prevenção, da*** preparação e da resposta

Quinta-feira, 11 de novembro de 2021

Alteração 111

Proposta de regulamento

Artigo 8 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. De ***três*** em ***três*** anos, o ECDC realiza auditorias nos Estados-Membros com o objetivo de determinar o estado de execução dos planos nacionais e a sua coerência com o plano da União. Essas auditorias são realizadas com as agências competentes da União, tendo em vista a avaliação do planeamento da preparação e da resposta a nível nacional no que se refere às informações referidas no artigo 7.º, n.º 1.	1. De ***dois*** em ***dois*** anos, o ECDC realiza auditorias nos Estados-Membros com o objetivo de determinar o estado de execução dos planos nacionais e a sua coerência com o plano da União. Essas auditorias são ***baseadas num conjunto de indicadores e*** realizadas ***em cooperação*** com as agências competentes da União, tendo em vista a avaliação do planeamento da ***prevenção, da*** preparação e da resposta a nível nacional no que se refere às informações referidas no artigo 7.º, n.º 1.

Alteração 112

Proposta de regulamento

Artigo 8 — n.º 2 — parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
2. ***Os Estados-Membros devem*** apresentar um plano de ação que aborde as recomendações propostas da auditoria e as correspondentes ações corretivas e as etapas de execução.	2. ***Caso a auditoria revele lacunas, o Estado-Membro deve*** apresentar***, no prazo de seis meses a contar da receção das respetivas conclusões,*** um plano de ação que aborde as recomendações propostas da auditoria e ***defina*** as correspondentes ações corretivas e as etapas de execução.

Alteração 113

Proposta de regulamento

Artigo 8 — n.º 2 — parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Caso decida não seguir determinadas recomendações, o Estado-Membro em causa deve indicar as razões para tal.

Alteração 114

Proposta de regulamento

Artigo 9 — título

Texto da Comissão	*Alteração*
Relatório da Comissão sobre o planeamento da preparação	Relatório da Comissão sobre o planeamento da ***prevenção e da*** preparação

Alteração 115

Proposta de regulamento

Artigo 9 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Com base nas informações facultadas pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 7.º, e nos resultados das auditorias referidas no artigo 8.º, a Comissão transmite ao Parlamento Europeu e ao Conselho, até julho de 2022 e, posteriormente, de dois em dois anos, um relatório sobre o ponto da situação e os progressos em matéria de planeamento da preparação e da resposta a nível da União.	1. Com base nas informações facultadas pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 7.º, e nos resultados das auditorias referidas no artigo 8.º, a Comissão transmite ao Parlamento Europeu e ao Conselho, até julho de 2022 e, posteriormente, de dois em dois anos, um relatório sobre o ponto da situação e os progressos em matéria de planeamento da ***prevenção, da*** preparação e da resposta a nível da União.

Alteração 116

Proposta de regulamento

Artigo 9 — n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-A. O relatório da Comissão deve incluir o ponto da situação do planeamento da preparação e da resposta transfronteiriça nas regiões vizinhas.

Alteração 117

Proposta de regulamento

Artigo 9 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A Comissão pode adotar recomendações sobre o planeamento da preparação e da resposta destinadas aos Estados-Membros com base no relatório referido no n.º 1.	2. A Comissão pode adotar recomendações sobre o planeamento da ***prevenção, da*** preparação e da resposta destinadas aos Estados-Membros com base no relatório referido no n.º 1. ***Essas recomendações podem abranger, nomeadamente, os recursos mínimos necessários para responder a emergências de saúde pública relacionadas, em particular, com a dimensão da população e devem ser desenvolvidas com base em boas práticas e avaliações políticas.***

Alteração 118

Proposta de regulamento

Artigo 10 — título

Texto da Comissão	*Alteração*
Coordenação do planeamento da preparação e da resposta no CSS	Coordenação do planeamento da ***prevenção, da*** preparação e da resposta no CSS

Quinta-feira, 11 de novembro de 2021

Alterações 119 e 263

Proposta de regulamento

Artigo 10 — n.º 1 — parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Os Estados-Membros e a Comissão devem trabalhar em conjunto no âmbito do CSS para coordenar os seus esforços no sentido de desenvolver, reforçar e manter as suas capacidades de monitorização, alerta rápido, avaliação e resposta a ameaças transfronteiriças graves para a saúde.	1. Os Estados-Membros***, as agências e os organismos competentes da União, incluindo a HERA,*** e a Comissão devem trabalhar em conjunto no âmbito do CSS para coordenar os seus esforços no sentido de desenvolver, reforçar e manter as suas capacidades de monitorização***, prevenção***, alerta rápido, avaliação e resposta a ameaças transfronteiriças graves para a saúde.

Alteração 120

Proposta de regulamento

Artigo 10 — n.º 1 — parágrafo 2 — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) A partilha de boas práticas e experiência em matéria de planeamento da preparação e da resposta;	a) A partilha de boas práticas e experiência em matéria de planeamento da ***prevenção, da*** preparação e da resposta;

Alteração 121

Proposta de regulamento

Artigo 10 — n.º 1 — parágrafo 2 — alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) A promoção da interoperabilidade do planeamento nacional da preparação e da dimensão intersetorial do planeamento da preparação e da resposta a nível da União;	b) A promoção da interoperabilidade do planeamento nacional da ***prevenção, da*** preparação e da dimensão intersetorial do planeamento ***da prevenção,*** da preparação e da resposta a nível da União;

Alteração 122

Proposta de regulamento

Artigo 10 — n.º 1 — parágrafo 2 — alínea e)

Texto da Comissão	*Alteração*
e) A monitorização dos progressos, a identificação de lacunas e ações destinadas a reforçar o planeamento da preparação e da resposta, incluindo no domínio da investigação, a nível nacional e da União.	e) A monitorização dos progressos, a identificação de lacunas e ações destinadas a reforçar o planeamento da ***prevenção, da*** preparação e da resposta, incluindo no domínio da investigação, a nível ***regional,*** nacional e da União.

Alteração 123

Proposta de regulamento

Artigo 10 — n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-A. A Comissão e os Estados-Membros devem, se for caso disso, estabelecer um diálogo com as partes interessadas, incluindo com as organizações de trabalhadores da saúde e da prestação de cuidados, as partes interessadas do setor e da cadeia de abastecimento e as organizações de doentes e de consumidores; Esse diálogo deve incluir intercâmbios regulares de informações entre as autoridades, o setor e os intervenientes pertinentes da cadeia de abastecimento farmacêutico, a fim de identificar os condicionalismos de abastecimento previstos, de modo a permitir uma melhor coordenação, o desenvolvimento de sinergias e respostas adequadas.

Alteração 124

Proposta de regulamento

Artigo 11 — n.º 1 — parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. ***A*** Comissão pode organizar atividades de formação para os profissionais dos cuidados de saúde e da saúde pública nos Estados-Membros, incluindo as capacidades de preparação nos termos do Regulamento Sanitário Internacional.	1. ***Com o apoio das agências competentes da União e em estreita cooperação com associações médicas e organizações de doentes, a*** Comissão pode organizar atividades de formação para os profissionais dos cuidados de saúde***, dos serviços sociais*** e da saúde pública nos Estados-Membros***, em particular formação interdisciplinar sobre a abordagem «Uma Só Saúde»***, incluindo as capacidades de preparação nos termos do Regulamento Sanitário Internacional.

Alteração 125

Proposta de regulamento

Artigo 11 — n.º 1 — parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão organiza essas atividades em cooperação com os Estados-Membros em ***causa***.	A Comissão organiza essas atividades em cooperação com os Estados-Membros ***afetados ou potencialmente afetados e*** em ***cooperação, sempre que possível, com a OMS, para evitar a duplicação de atividades, incluindo as relacionadas com as capacidades de preparação nos termos do Regulamento Sanitário Internacional***.

Alteração 126

Proposta de regulamento

Artigo 11 — n.º 1 — parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Nas regiões fronteiriças, devem ser promovidas a organização de formação conjunta a nível transfronteiriço e a partilha de melhores práticas para os profissionais dos cuidados de saúde e da saúde pública e deve ser obrigatório que estes se familiarizem com os sistemas de saúde pública.

Alteração 127

Proposta de regulamento

Artigo 11 — n.º 1 — parágrafo 2-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Para assegurar o maior número possível de formandos, a Comissão deve tirar o máximo partido da aprendizagem à distância.

Alteração 128

Proposta de regulamento

Artigo 11 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. As atividades de formação referidas no n.º 1 devem ter por objetivo proporcionar ao pessoal referido nesse número o conhecimento e as competências necessárias, em especial para desenvolver e aplicar os planos nacionais de preparação a que se refere o artigo 6.º, implementar atividades destinadas a reforçar as capacidades de preparação e vigilância de crises, incluindo a utilização de ferramentas digitais.	2. As atividades de formação referidas no n.º 1 devem ter por objetivo proporcionar ao pessoal referido nesse número o conhecimento e as competências necessárias, em especial para desenvolver e aplicar os planos nacionais de preparação a que se refere o artigo 6.º, implementar atividades destinadas a reforçar as capacidades de preparação e vigilância de crises, incluindo a utilização de ferramentas digitais***, a garantir a continuidade de serviços críticos de cuidados de saúde a longo prazo e a respeitar a abordagem «Uma só saúde»***.

Alteração 129

Proposta de regulamento

Artigo 11 — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. As atividades de formação referidas no n.º 1 podem ser abertas ao pessoal das autoridades competentes de países terceiros e podem ser organizadas fora da União.	3. As atividades de formação referidas no n.º 1 podem ser abertas ao pessoal das autoridades competentes de países terceiros e podem ser organizadas fora da União***, em coordenação, sempre que possível, com as atividades do ECDC neste domínio***.

Alteração 130

Proposta de regulamento

Artigo 11 — n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. A Comissão pode apoiar a organização de programas, em cooperação com os Estados-Membros, de intercâmbio dos profissionais dos cuidados de saúde e da saúde pública entre dois ou mais Estados-Membros e de destacamento temporário de pessoal de um Estado-Membro para outro.	5. A Comissão pode apoiar a organização de programas, em cooperação com os Estados-Membros, de intercâmbio dos profissionais dos cuidados de saúde e da saúde pública entre dois ou mais Estados-Membros e de destacamento temporário de pessoal de um Estado-Membro para outro. ***Ao organizar estes programas, devem ser tidos em conta os contributos das organizações profissionais de saúde de todos os Estados-Membros.***

Alterações 131 e 264

Proposta de regulamento

Artigo 12 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. A Comissão e os Estados-Membros ***que assim o desejem podem participar*** num procedimento de contratação pública conjunta, realizado nos termos do artigo 165.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho ([29]), com vista à aquisição antecipada de contramedidas médicas para ameaças transfronteiriças graves para a saúde.	1. A Comissão, em particular através da HERA, e os Estados-Membros ***podem participar como partes contratantes*** num procedimento de contratação pública conjunta, realizado nos termos do artigo 165.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho ([29]), com vista à aquisição antecipada de contramedidas médicas para ameaças transfronteiriças graves para a saúde ***num prazo razoável***.
([29]) Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de julho de 2018, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 e (UE) n.º 283/2014, e a Decisão n.º 541/2014/UE, e revoga o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (JO L 193 de 30.7.2018, p. 1.).	([29]) Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de julho de 2018, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 e (UE) n.º 283/2014, e a Decisão n.º 541/2014/UE, e revoga o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (JO L 193 de 30.7.2018, p. 1.).

Alteração 132

Proposta de regulamento

Artigo 12 — n.º 2 — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) A participação no procedimento de contratação pública conjunta está aberta a todos os Estados-Membros, Estados da Associação Europeia de Comércio Livre (EFTA) ***e*** países candidatos à adesão à União, em conformidade com o artigo 165.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046;	a) A participação no procedimento de contratação pública conjunta está aberta a todos os Estados-Membros, Estados da Associação Europeia de Comércio Livre (EFTA), países candidatos à adesão à União, em conformidade com o artigo 165.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046***, bem como ao Principado de Andorra, ao Principado do Mónaco, à República de São Marinho e ao Estado da Cidade do Vaticano***;

Quinta-feira, 11 de novembro de 2021

Alteração 133

Proposta de regulamento

Artigo 12 — n.º 2 — alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Os ***Estados-Membros, os Estados da EFTA e os*** países ***candidatos à adesão à União*** que participem num procedimento de contratação pública conjunta devem adquirir a contramedida médica em causa através desse procedimento e não através de outros canais, e não devem levar a cabo processos de negociação paralelos relativos a esse produto;	c) Os países que participem num procedimento de contratação pública conjunta devem adquirir a contramedida médica em causa através desse procedimento e não através de outros canais, e não devem levar a cabo processos de negociação paralelos relativos a esse produto ***a partir desse momento***; ***Os países que participem em processos de negociação paralelos a partir desse momento devem ser excluídos do grupo de países participantes, independentemente de esses processos terem ou não atingido a fase de assinatura;***

Alteração 134

Proposta de regulamento

Artigo 12 — n.º 2 — alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-A) A contratação pública conjunta deve definir claramente etapas processuais para o processo, o âmbito de aplicação, o caderno de encargos e os prazos, e exigir que todas as partes cumpram e respeitem compromissos claros, em particular que os fabricantes garantam as quantidades de produção estipuladas e que as autoridades comprem os volumes reservados definidos. Devem ser divulgadas as quantidades exatas encomendadas por cada país participante e que lhe foram fornecidas, bem como as informações sobre as respetivas responsabilidades assumidas;

Alteração 135

Proposta de regulamento

Artigo 12 — n.º 2 — alínea c-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-B) Deve aplicar-se um elevado grau de transparência a todas as atividades de contratação pública conjunta e aos acordos de compra conexos. O Tribunal de Contas Europeu deve dispor de pleno acesso a todos os documentos pertinentes, de modo a fornecer uma análise anual precisa dos contratos assinados e do investimento público em causa;

Alteração 136

Proposta de regulamento

Artigo 12 — n.º 2 — alínea c-C) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-C) Se for aplicada contratação pública conjunta, para além do custo, o processo de adjudicação deve também contemplar critérios qualitativos. Tais critérios devem abranger, por exemplo, a capacidade do fabricante para garantir a segurança do aprovisionamento durante uma crise sanitária;

Alteração 137

Proposta de regulamento

Artigo 12 — n.º 2 — alínea c-D) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-D) A contratação pública conjunta deve ser conduzida de modo a reforçar o poder de compra dos países participantes, melhorar a segurança do aprovisionamento e garantir um acesso equitativo a contramedidas médicas contra as ameaças transfronteiriças graves para a saúde;

Alteração 265

Proposta de regulamento

Artigo 12 — n.º 2 — alínea e-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	e-A) Quando a contratação pública conjunta é realizada em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento do Conselho relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o fornecimento de contramedidas médicas relevantes em situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União (ISC/2020/12524), a Comissão tem o direito de exigir a concessão, em condições equitativas e razoáveis, de licenças em matéria de propriedade intelectual e de saber-fazer relativas a essas contramedidas, se um operador económico abandonar o seu esforço de desenvolvimento ou não puder garantir a entrega suficiente e atempada de tais contramedidas nos termos do acordo celebrado. Os acordos específicos celebrados com operadores económicos podem estabelecer condições e procedimentos adicionais relativos ao exercício desse direito;

Quinta-feira, 11 de novembro de 2021

Alteração 266

Proposta de regulamento

Artigo 12 — n.º 2 — alínea e-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	e-B) A fim de garantir a transparência no que diz respeito às despesas de fundos públicos, quando a contratação pública conjunta é realizada em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento do Conselho relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o fornecimento de contramedidas médicas relevantes em situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União (ISC/2020/12524), a Comissão deve, em tempo útil, tornar públicos os contratos e acordos celebrados com os operadores económicos que estipulem, pelo menos, o seguinte:
	i) o calendário de entrega do bem ou serviço,
	ii) as responsabilidades contratuais e as condições de indemnização,
	iii) se for caso disso, a quantidade e o número de instalações de produção.

Alteração 138

Proposta de regulamento

Artigo 12 — n.º 3 — parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A Comissão deve, em articulação com os Estados-Membros, assegurar a coordenação e o intercâmbio de informações entre as entidades que organizam qualquer ação, incluindo procedimentos de contratação pública conjunta, mas sem se limitar a estes, a constituição de reservas e doações de contramedidas médicas ao abrigo de diferentes mecanismos estabelecidos a nível da União, nomeadamente no âmbito:	3. A Comissão deve, em articulação com os Estados-Membros, assegurar a coordenação e o intercâmbio de informações entre as entidades que organizam ***e participam em*** qualquer ação, incluindo procedimentos de contratação pública conjunta, mas sem se limitar a estes, ***o desenvolvimento e*** a constituição de reservas ***em instalações que cumpram os requisitos jurídicos específicos aplicáveis ao armazenamento de contramedidas médicas e que estejam o mais acessíveis e próximas possível do maior número de centros populacionais, sem comprometer a acessibilidade desses produtos para as pessoas das regiões remotas, rurais e ultraperiféricas, bem como a distribuição*** e doações de contramedidas médicas ***em benefício de países de baixo e médio rendimento,*** ao abrigo de diferentes mecanismos estabelecidos a nível da União, nomeadamente no âmbito:

Alteração 139

Proposta de regulamento

Artigo 12 — n.º 3 — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Da constituição de reservas ao abrigo do rescEU referido no artigo ***12***.º da Decisão n.º 1313/2013/UE;	a) Da constituição de reservas ao abrigo do rescEU referido no artigo ***23***.º da Decisão n.º 1313/2013/UE;

Alterações 140 e 267

Proposta de regulamento

Artigo 12 — n.º 3 — alínea f)

Texto da Comissão	*Alteração*
f) De outros instrumentos de apoio à investigação e ao desenvolvimento no domínio biomédico a nível da União para reforçar a capacidade e a prontidão para responder a ameaças e situações de emergência transfronteiriças.	f) De outros ***programas e*** instrumentos de apoio à investigação e ao desenvolvimento no domínio biomédico a nível da União para reforçar a capacidade e a prontidão para responder a ameaças e situações de emergência transfronteiriças***, tais como um regulamento do Conselho relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o fornecimento de contramedidas médicas relevantes em situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União (ISC/2020/12524)***.

Alteração 141

Proposta de regulamento

Artigo 12 — n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A. Os países participantes devem assegurar a constituição de reservas e a distribuição adequadas das contramedidas médicas adquiridas. Os principais pormenores e características dessa constituição de reservas e distribuição serão definidos nos planos nacionais.

Alteração 142

Proposta de regulamento

Artigo 12 — n.º 3-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-B. Em conformidade com o princípio da transparência, a Comissão deve informar regularmente o Parlamento Europeu sobre as negociações relativas à contratação pública conjunta de contramedidas médicas.

Alteração 143

Proposta de regulamento

Artigo 12 — n.º 3-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-C. O Parlamento Europeu reserva-se o direito de examinar, a qualquer momento e ao abrigo das regras de confidencialidade em vigor, o conteúdo não censurado de qualquer contrato celebrado no âmbito do procedimento previsto no presente artigo.

Quinta-feira, 11 de novembro de 2021

Alteração 144

Proposta de regulamento

Artigo 12 — n.º 3-D (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-D. A Comissão e os Estados-Membros devem fornecer aos consumidores informações atualizadas, acessíveis e claras sobre os seus direitos e deveres no que se refere às contramedidas médicas adquiridas por contratação pública conjunta, incluindo informações sobre a responsabilidade por danos, o acesso à proteção jurídica e o acesso à representação dos consumidores.

Alteração 145

Proposta de regulamento

Artigo 12 — n.º 3-E (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-E. Caso não seja utilizado o procedimento de contratação pública conjunta de contramedidas médicas destinadas a combater ameaças transfronteiriças para a saúde, a Comissão deve incentivar os Estados-Membros a proceder ao intercâmbio de informações sobre os preços e as datas de entrega das contramedidas médicas.

Alterações 146 e 268

Proposta de regulamento

Artigo 13 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. A 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), deve assegurar uma comunicação permanente entre a Comissão, o ECDC e as autoridades competentes responsáveis a nível nacional pela vigilância epidemiológica.	1. A rede de vigilância epidemiológica das doenças transmissíveis***, nomeadamente doenças transmissíveis de origem zoonótica,*** e dos problemas de saúde especiais conexos a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalíneas i) e ii), deve assegurar uma comunicação permanente entre a Comissão, ***em especial a HERA,*** o ECDC e as autoridades competentes responsáveis a nível nacional pela vigilância epidemiológica.

Alteração 147

Proposta de regulamento

Artigo 13 — n.º 2 — alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	b-A) Monitorizar o impacto das doenças transmissíveis na continuidade do rastreio, diagnóstico, acompanhamento, tratamento e prestação de cuidados no que diz respeito a outras doenças e problemas de saúde;

Alteração 148

Proposta de regulamento

Artigo 13 — n.º 2 — alínea b-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	b-B) Monitorizar o impacto das doenças transmissíveis na saúde mental;

Alteração 149

Proposta de regulamento

Artigo 13 — n.º 2 — alínea d)

Texto da Comissão	*Alteração*
d) Identificar os fatores de risco de transmissão de doenças e os grupos populacionais em risco e que necessitam de medidas de prevenção específicas;	d) Identificar ***e monitorizar*** os fatores de risco de transmissão de doenças e os grupos populacionais em risco e que necessitam de medidas de prevenção específicas;

Alteração 150

Proposta de regulamento

Artigo 13 — n.º 2 — alínea e)

Texto da Comissão	*Alteração*
e) Contribuir para a avaliação dos encargos relacionados com as doenças transmissíveis ***na*** população, recorrendo a dados tais como sobre a prevalência da doença, complicações, hospitalização e ***mortalidade***;	e) Contribuir para a avaliação dos encargos relacionados com as doenças transmissíveis ***para os sistemas de saúde, a prestação de cuidados e a*** população, recorrendo a dados tais como sobre a prevalência da doença, complicações, hospitalização***, mortalidade, impacto na saúde mental, atrasos no rastreio, diagnóstico, acompanhamento, tratamento*** e ***prestação de cuidados no que se refere a outras doenças e problemas de saúde, bem como sobre o seu impacto económico e social***;

Alteração 151

Proposta de regulamento

Artigo 13 — n.º 2 — alínea h-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	h-A) Identificar eventuais deficiências na cadeia de abastecimento global envolvida na produção e fabrico das contramedidas médicas necessárias para a prevenção, diagnóstico, tratamento e seguimento de doenças transmissíveis, e planos para mitigar essas deficiências; Outros mecanismos, como um mecanismo de controlo das exportações da União, flexibilidade regulamentar, acordos de cooperação ou acordos de licenciamento obrigatórios ou voluntários entre empresas, podem permitir à União facilitar o acesso a contramedidas para os seus cidadãos e residentes, bem como para as pessoas dos países da Parceria Oriental e dos países de rendimento baixo ou médio;

Alteração 152

Proposta de regulamento

Artigo 13 — n.º 3 — alínea f-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	f-A) Informações sobre a disponibilidade de contramedidas médicas necessárias à prevenção, diagnóstico, tratamento e seguimento da doença.

Alteração 153

Proposta de regulamento

Artigo 13 — n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A. As informações comunicadas pelos Estados Membros a que se refere o n.º3, alínea a) devem ser comunicadas, pelo menos ao nível NUTS II, ao Sistema Europeu de Vigilância (TESSy) ou a outra plataforma, em tempo oportuno e em conformidade com o artigo 7.º.

Alteração 154

Proposta de regulamento

Artigo 13 — n.º 6 — parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	O ECDC deve apoiar os Estados Membros para garantir a recolha e partilha de dados em tempos de crise sanitária e o funcionamento integrado da rede de vigilância epidemiológica das doenças transmissíveis e dos problemas de saúde especiais relacionados a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalíneas i) e ii). O ECDC deve, sempre que adequado, também disponibilizar a países terceiros os seus conhecimentos especializados nesse domínio.

Alteração 155

Proposta de regulamento

Artigo 13 — n.º 9 — parágrafo 1 — parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
9. A Comissão deve ***estabelecer*** e atualizar, ***por meio de*** atos ***de execução***:	9. A Comissão deve ***adotar, nos termos do artigo 28.º,*** atos ***delegados para*** estabelecer e atualizar:

Alteração 156

Proposta de regulamento

Artigo 13 — n.º 9 — parágrafo 1 — alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Procedimentos para o funcionamento da rede de vigilância epidemiológica, desenvolvidos em aplicação do artigo 5.º do Regulamento (UE) …/… [JO: inserir a referência ao regulamento ECDC (ISC/2020/12527)].	***Suprimido***

Alteração 157

Proposta de regulamento

Artigo 13 — n.º 9-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	9-A. Sempre que exigido por imperativos de urgência devidamente justificados relacionados com a gravidade ou a novidade de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde, ou com a rapidez da sua propagação entre Estados-Membros, o procedimento previsto no artigo 28.º-A será aplicado aos atos delegados adotados ao abrigo do presente artigo.

Alteração 158

Proposta de regulamento

Artigo 13 — n.º 9-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	9-B. A Comissão deve estabelecer e atualizar, por meio de atos de execução, os procedimentos para o funcionamento da rede de vigilância epidemiológica, desenvolvidos nos termos do artigo 5.º do Regulamento (UE) …/… [JO: inserir a referência ao regulamento ECDC (ISC/2020/12527)].

Alteração 159

Proposta de regulamento

Artigo 13 — n.º 10

Texto da Comissão	*Alteração*
10. Por imperativos de urgência devidamente justificados, relacionados com a gravidade ou novidade de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde ou com a rapidez da sua propagação entre os Estados-Membros, a Comissão pode adotar imediatamente atos de execução de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 27.º, n.º 3, para a adoção de definições de caso, procedimentos e indicadores para a vigilância nos Estados-Membros em caso de ocorrência de uma ameaça referida no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalíneas i) e ii). ***Os indicadores acima mencionados devem também apoiar a avaliação da capacidade de diagnóstico, prevenção e tratamento.***	10. Por imperativos de urgência devidamente justificados, relacionados com a gravidade ou novidade de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde ou com a rapidez da sua propagação entre os Estados-Membros, a Comissão pode adotar imediatamente atos de execução de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 27.º, n.º 3, para a adoção de procedimentos para a vigilância nos Estados-Membros em caso de ocorrência de uma ameaça referida no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalíneas i) e ii).

Alteração 160

Proposta de regulamento

Artigo 14 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. ***O*** ECDC deve assegurar a continuação do desenvolvimento da plataforma digital através da qual os dados são geridos e trocados automaticamente, para a criação de sistemas de vigilância integrados e interoperáveis que permitam a vigilância em tempo real, se for adequado, com o objetivo de apoiar a prevenção e o controlo de doenças transmissíveis.	1. ***Após ter realizado uma avaliação de impacto sobre a proteção de dados e atenuado eventuais riscos para os direitos e liberdades dos titulares de dados, o*** ECDC deve assegurar a continuação do desenvolvimento da plataforma digital através da qual os dados são geridos e trocados automaticamente, para a criação de sistemas de vigilância integrados e interoperáveis que permitam a vigilância em tempo real, se for adequado, com o objetivo de apoiar a prevenção e o controlo de doenças transmissíveis. ***Deve assegurar a supervisão humana da plataforma digital e incluir medidas específicas para minimizar os riscos que possam surgir da transferência de dados enviesados ou incompletos de várias fontes e criar procedimentos para a análise da qualidade dos dados. As plataformas digitais e as aplicações que apoiam a vigilância epidemiológica a nível da União e dos Estados-Membros devem ser implementadas em conformidade com o princípio da proteção de dados desde a conceção, na aceção do artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725.***

Alteração 161

Proposta de regulamento

Artigo 14 — n.º 2 — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Permitir a recolha automatizada de dados de vigilância e de laboratório, utilizar ***as informações dos*** registos de saúde eletrónicos, monitorizar os meios de comunicação e aplicar a inteligência artificial para fins de validação, análise e comunicação ***automatizada*** de dados;	a) Permitir a recolha automatizada de dados de vigilância e de laboratório, utilizar ***dados de saúde relevantes de uma lista previamente definida e autorizada de*** registos de saúde eletrónicos ***e bases de dados de saúde***, monitorizar os meios de comunicação e aplicar a inteligência artificial para fins de validação, análise e comunicação ***estatística*** de dados***, em conformidade com o artigo 22.º do RGPD***;

Alteração 162

Proposta de regulamento

Artigo 14 — n.º 2 — alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Permitir o tratamento informatizado e o intercâmbio de informações, dados e documentos.	b) Permitir o tratamento informatizado e o intercâmbio de informações, dados e documentos***, tendo em conta a legislação da União relativa à proteção dos dados pessoais;***

Quinta-feira, 11 de novembro de 2021

Alteração 163

Proposta de regulamento

Artigo 14 — n.º 2 — alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	b-A) Permitir a notificação automatizada do SARR, sempre que as doenças transmissíveis excedam os limiares de alerta, conforme indicado no artigo 13.º, n.º 2, alínea a). A notificação deve ser validada pela autoridade de saúde competente.

Alteração 164

Proposta de regulamento

Artigo 14 — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Os Estados-Membros são responsáveis por assegurar que o sistema de vigilância integrado é atualizado regularmente com informações, dados e documentos atempados e ***completos***, transmitidos e trocados através da plataforma digital.	3. Os Estados-Membros são responsáveis por assegurar que o sistema de vigilância integrado é atualizado regularmente com informações, dados e documentos atempados***, completos*** e ***precisos***, transmitidos e trocados através da plataforma digital. ***Os Estados Membros devem promover a automatização deste processo entre os sistemas de vigilância nacionais e da União.***

Alteração 165

Proposta de regulamento

Artigo 14 — n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. Para efeitos ***epidemiológicos***, o ECDC deve também ter acesso a dados de saúde pertinentes acessíveis ou disponibilizados através de infraestruturas digitais que permitam a utilização de dados de saúde para fins de investigação, elaboração de políticas e regulamentação.	5. Para efeitos ***de vigilância epidemiológica***, o ECDC deve também ter acesso a dados de saúde pertinentes acessíveis ou disponibilizados através de infraestruturas digitais que permitam a utilização de dados de saúde para fins de investigação, elaboração de políticas e regulamentação. ***O acesso a dados de saúde deve ser proporcional aos fins específicos e concretos definidos previamente pelo ECDC.***

Alteração 166

Proposta de regulamento

Artigo 14 — n.º 6 — parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
6. **A** Comissão deve adotar atos ***de execução para*** o funcionamento da plataforma de vigilância que estabeleçam:	6. ***Após ter realizado processo de consulta definido no artigo 42.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/1725, a*** Comissão deve adotar atos ***delegados, em conformidade com o artigo 28.º, relacionados com*** o funcionamento da plataforma de vigilância que estabeleçam:

Alteração 167

Proposta de regulamento

Artigo 14 — n.º 6 — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) As especificações técnicas da plataforma, incluindo o mecanismo eletrónico de troca de dados para os intercâmbios com os sistemas nacionais existentes, a identificação das normas aplicáveis, a definição das estruturas das mensagens, os dicionários de dados, o intercâmbio de protocolos e os procedimentos;	a) As especificações técnicas da plataforma, incluindo o mecanismo eletrónico de troca de dados para os intercâmbios com os sistemas internacionais e nacionais existentes, a identificação das normas aplicáveis, a definição das estruturas das mensagens, os dicionários de dados, o intercâmbio de protocolos e os procedimentos;

Alteração 168

Proposta de regulamento

Artigo 14 — n.º 6 — alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) As disposições de contingência a aplicar em caso de indisponibilidade de qualquer das funcionalidades da plataforma;	c) As disposições de contingência e as cópias de segurança dos dados a aplicar em caso de indisponibilidade de qualquer das funcionalidades da plataforma;

Alteração 169

Proposta de regulamento

Artigo 14 — n.º 6 — alínea d)

Texto da Comissão	*Alteração*
d) Os casos e as condições em que pode ser concedido acesso parcial às funcionalidades da plataforma ***aos países terceiros e*** organizações internacionais em causa, bem como as disposições práticas relativas a esse acesso;	d) Os casos e as condições em que pode ser concedido acesso parcial às funcionalidades da plataforma ***às*** organizações internacionais em causa, bem como as disposições práticas relativas a esse acesso***, no pleno respeito do Regulamento (UE) 2018/1725, do Regulamento (UE) 2016/679 e da Diretiva (UE) 2016/680***;

Quinta-feira, 11 de novembro de 2021

Alteração 170

Proposta de regulamento

Artigo 14 — n.º 6 — alínea f-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	f-A) A normalização das infraestruturas em matéria de armazenamento, tratamento e análise de dados.

Alteração 171

Proposta de regulamento

Artigo 14 — n.º 6-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	6-A. As plataformas digitais e as aplicações que apoiam a vigilância epidemiológica a nível da União e dos Estados-Membros devem ser implementadas em conformidade com o princípio da proteção de dados desde a conceção, na aceção do artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725.

Alteração 172

Proposta de regulamento

Artigo 15 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. No domínio da saúde pública ou em domínios específicos da saúde pública relevantes para a aplicação do presente regulamento ou dos planos nacionais referidos no artigo 6.º, a Comissão pode, por meio de atos de execução, designar laboratórios de referência da UE para prestar apoio aos laboratórios nacionais de referência no sentido de promover boas práticas e o alinhamento ***voluntário*** dos Estados-Membros em matéria de meios de diagnóstico, métodos de ensaio, utilização de determinados testes destinados à vigilância uniformizada, notificação e apresentação de relatórios relativas a doenças por parte dos Estados-Membros.	1. No domínio da saúde pública ou em domínios específicos da saúde pública relevantes para a aplicação do presente regulamento ou dos planos nacionais referidos no artigo 6.º, a Comissão pode, por meio de atos de execução, designar laboratórios de referência da UE para prestar apoio aos laboratórios nacionais de referência no sentido de promover boas práticas e o alinhamento dos Estados-Membros em matéria de meios de diagnóstico, métodos de ensaio, utilização de determinados testes destinados à vigilância uniformizada, notificação e apresentação de relatórios relativas a doenças por parte dos Estados-Membros.

Alteração 173

Proposta de regulamento

Artigo 15 — n.º 2 — alínea f)

Texto da Comissão	*Alteração*
f) Monitorização, alerta e apoio relativos à resposta a surtos; e	f) Monitorização, alerta e apoio relativos à resposta a surtos***, em especial no que diz respeito a agentes patogénicos emergentes***; e

Alteração 174

Proposta de regulamento

Artigo 15 — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Esta rede de laboratórios de referência da UE deve ser gerida e coordenada pelo ECDC.	3. Esta rede de laboratórios de referência da UE deve ser gerida e coordenada pelo ECDC***, em cooperação com a rede de laboratórios da OMS, para evitar a duplicação de atividades. A estrutura de governação da rede deve abranger a cooperação e a coordenação com os laboratórios e as redes nacionais e regionais de referência existentes***.

Alteração 175

Proposta de regulamento

Artigo 15 — n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A. Os laboratórios referidos o n.º 1 devem contribuir para a partilha de boas práticas e para a melhoria da vigilância epidemiológica a que se refere o artigo 13.º.

Alteração 176

Proposta de regulamento

Artigo 15 — n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. As designações previstas no n.º 1 devem seguir um processo de seleção público, ser limitadas no tempo, com um período mínimo de cinco anos, e ser revistas regularmente. As designações estabelecem as responsabilidades e tarefas dos laboratórios designados.	4. As designações previstas no n.º 1 devem seguir um processo de seleção público, ser limitadas no tempo, com um período mínimo de cinco anos, e ser revistas regularmente. ***A Comissão deve consultar os Estados-Membros e o ECDC para definir os termos de referência e os critérios do processo de designação.*** As designações estabelecem as responsabilidades e tarefas dos laboratórios designados. ***Os consórcios de laboratórios devem ser elegíveis para serem designados.***

Alteração 177

Proposta de regulamento

Artigo 15 — n.º 5 — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Ser imparciais, não se encontrar em situação de conflito de interesses, não se encontrando nomeadamente em qualquer situação que possa, direta ou indiretamente, afetar a imparcialidade da sua conduta profissional no que se refere ao exercício das suas tarefas como laboratórios de referência da UE;	a) Ser imparciais, não se encontrar em situação de conflito de interesses, não se encontrando nomeadamente em qualquer situação que possa, direta ou indiretamente, afetar a imparcialidade da sua conduta profissional no que se refere ao exercício das suas tarefas como laboratórios de referência da UE***. Deve ser dada especial atenção aos testes e métodos patenteados passíveis de serem propriedade dos laboratórios***;

Alteração 178

Proposta de regulamento

Artigo 17 — n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-A. O Sistema Europeu de Vigilância (TESSy) deve ser utilizado na monitorização ad hoc das ameaças transfronteiriças graves para a saúde a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalínea iii), e alíneas b), c) e d).

Alteração 179

Proposta de regulamento

Artigo 17 — n.º 3 — parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão deve adotar, se necessário, ***por meio de*** atos ***de execução***, as definições de caso a utilizar para a monitorização ad hoc, a fim de assegurar, ao nível da União, a comparabilidade e a compatibilidade dos dados recolhidos.	A Comissão deve adotar, ***se necessário***, atos delegados ***em conformidade com o artigo 28.º, relacionados com*** as definições de caso a utilizar para a monitorização ad hoc, a fim de assegurar, ao nível da União, a comparabilidade e a compatibilidade dos dados recolhidos.

Alteração 180

Proposta de regulamento

Artigo 17 — n.º 3 — parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 27.º, n.º 2.	***Suprimido***

Alteração 181

Proposta de regulamento

Artigo 17 — n.º 3 — parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
Por imperativos de urgência devidamente justificados, relacionados com a gravidade de uma ameaça transfronteiriça ***grave*** para a saúde ou com a rapidez da sua propagação entre os Estados-Membros, ***a Comissão pode adotar ou atualizar as definições de caso, a que se refere o primeiro parágrafo, através de atos de execução imediatamente aplicáveis, pelo procedimento a que se refere o artigo 27.º, n.º 3***.	***Sempre que exigido*** por imperativos de urgência devidamente justificados ***e*** relacionados com a gravidade ***ou novidade*** de uma ameaça ***séria*** para a saúde ***com dimensão*** transfronteiriça, ou com a rapidez da sua propagação entre os Estados-Membros***, o*** procedimento ***previsto no artigo 28.º-A aplica-se aos atos delegados adotados ao abrigo do presente artigo***.

Alteração 182

Proposta de regulamento

Artigo 18 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. O SARR ***dever*** assegurar a comunicação permanente entre a Comissão e as autoridades competentes responsáveis a nível nacional para efeitos de preparação, alerta rápido e resposta, emissão de alertas, avaliação dos riscos para a saúde pública e determinação das medidas que possam ser necessárias para proteger a saúde pública.	1. O SARR ***deve*** assegurar a comunicação permanente entre a Comissão***, o ECDC*** e as autoridades competentes responsáveis a nível nacional para efeitos de preparação, alerta rápido e resposta, emissão de alertas, avaliação dos riscos para a saúde pública e determinação das medidas que possam ser necessárias para proteger a saúde pública.

Alteração 183

Proposta de regulamento

Artigo 18 — n.º 2 — parágrafo 1 — parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
A gestão e a utilização do SARR envolvem o intercâmbio de dados pessoais em casos específicos em que os instrumentos jurídicos pertinentes o prevejam. Tal inclui:	A gestão e a utilização ***operacional*** do SARR envolvem o intercâmbio de dados pessoais em casos específicos em que os instrumentos jurídicos pertinentes o prevejam. Tal inclui:

Quinta-feira, 11 de novembro de 2021

Alteração 184

Proposta de regulamento

Artigo 18 — n.º 2 — parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
O ECDC deve atualizar continuamente o SARR, permitindo a utilização de tecnologias modernas, tal como as aplicações móveis digitais, os modelos de inteligência artificial, as aplicações baseadas nos serviços espaciais ou outras tecnologias de rastreio de contactos automatizado, com base nas tecnologias de rastreio de contactos desenvolvidas pelos Estados-Membros.	O ECDC deve atualizar continuamente o SARR, permitindo a utilização de tecnologias modernas, tal como as aplicações móveis digitais, os modelos de inteligência artificial, as aplicações baseadas nos serviços espaciais ou outras tecnologias de rastreio de contactos automatizado, com base nas tecnologias de rastreio de contactos desenvolvidas pelos Estados-Membros ***ou pela União, utilizadas exclusivamente para combater a pandemia e que são comprovadamente adequadas, necessárias e proporcionadas e estão em total conformidade com o Regulamento (UE) 2016/679 e a Diretiva 2002/58/CE***.

Alteração 185

Proposta de regulamento

Artigo 18 — n.º 2 — parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Para garantir a qualidade e coerência dos dados, o SARR deve implementar, em conjunto com os Estados-Membros, processos de dados sólidos, precisos e interoperáveis. O ECDC deve coordenar-se com os Estados-Membros durante esses processos de intercâmbio de dados, desde a avaliação dos requisitos em matéria de dados, a transmissão de dados e a recolha dos mesmos, até à atualização e interpretação dos dados, garantindo uma colaboração sólida entre a Comissão, o ECDC e os órgãos competentes a nível nacional e regional.

Alteração 186

Proposta de regulamento

Artigo 18 — n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. O ECDC deve desenvolver e melhorar o SARR, a fim de aumentar a automatização da recolha e da análise de informações, melhorar a categorização das notificações e reduzir a comunicação de texto livre, diminuir os encargos administrativos e aprimorar a normalização das notificações.

Alteração 187

Proposta de regulamento

Artigo 18 — n.º 2-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-B. O SARR deve ser melhorado para reduzir a burocracia e as duplicações de notificações. O SARR deve permitir que as autoridades nacionais competentes notifiquem a OMS sobre eventos suscetíveis de constituir emergências de saúde pública de envergadura internacional, em conformidade com o artigo 6.º do RSI, e introduzir essa informação no SARR, a fim de notificar automaticamente um alerta neste último.

Alteração 188

Proposta de regulamento

Artigo 18 — n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. A Comissão deve adotar, por meio de atos de execução, procedimentos relativos ao intercâmbio de informações com outros sistemas de alerta rápido a nível da União, incluindo o intercâmbio de dados pessoais, a fim de assegurar o bom funcionamento do SARR e evitar a sobreposição de atividades ou ações contraditórias com estruturas e mecanismos existentes relativos à preparação, à monitorização, ao alerta rápido e ao combate contra as ameaças transfronteiriças graves para a saúde.	4. A Comissão deve adotar, por meio de atos de execução, procedimentos relativos ao intercâmbio de informações com outros sistemas de alerta rápido a nível da União ***e internacional***, incluindo o intercâmbio de dados pessoais, a fim de assegurar o bom funcionamento do SARR e evitar a sobreposição de atividades ou ações contraditórias com estruturas e mecanismos existentes relativos à preparação, à monitorização, ao alerta rápido e ao combate contra as ameaças transfronteiriças graves para a saúde.

Alteração 189

Proposta de regulamento

Artigo 18 — n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-A. O SARR deve ser capaz de recolher automaticamente informações de outras bases de dados importantes, como as que contêm dados sobre o ambiente, o clima, a irrigação e outros dados relevantes em matéria de ameaça transfronteiriça grave para a saúde, que possam facilitar a compreensão de eventuais ameaças para a saúde e atenuar os respetivos riscos.

Quinta-feira, 11 de novembro de 2021

Alteração 190

Proposta de regulamento

Artigo 19 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Se as autoridades nacionais competentes notificarem à OMS ocorrências que possam constituir emergências de saúde pública de âmbito internacional nos termos do artigo 6.º do RSI, ***devem***, ***o mais tardar*** em simultâneo, ***notificar um alerta*** através do SARR, desde que a ameaça em causa seja abrangida pelo artigo 2.º, n.º 1, do presente regulamento.	2. Se as autoridades nacionais competentes notificarem à OMS ocorrências que possam constituir emergências de saúde pública de âmbito internacional nos termos do artigo 6.º do RSI, ***conforme referido no artigo 18.º***, ***n.º 2-B, deve,*** em simultâneo, ***ser notificado um alerta*** através do SARR, desde que a ameaça em causa seja abrangida pelo artigo 2.º, n.º 1, do presente regulamento.

Alteração 191

Proposta de regulamento

Artigo 19 — n.º 3 — alínea f)

Texto da Comissão	*Alteração*
f) Riscos para a saúde pública;	f) Riscos para a saúde pública***, especialmente para os grupos vulneráveis, incluindo, na medida do possível, o seu impacto nas principais doenças não transmissíveis***;

Alteração 192

Proposta de regulamento

Artigo 19 — n.º 3 — alínea h)

Texto da Comissão	*Alteração*
h) Medidas que não sejam medidas de saúde pública;	h) Medidas ***multissetoriais*** que não sejam medidas de saúde pública;

Alteração 193

Proposta de regulamento

Artigo 19 — n.º 3 — alínea i-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	i-A) Os locais de produção potenciais e existentes, com o único objetivo de permitir que a União faça um levantamento das capacidades de produção estratégica da União como um todo;

Alteração 194

Proposta de regulamento

Artigo 19 — n.º 3 — alínea j)

Texto da Comissão	*Alteração*
j) Pedidos e ofertas de assistência transfronteiriça de emergência;	j) Pedidos e ofertas de assistência transfronteiriça de emergência***, como a transferência médica de pacientes ou a disponibilização de profissionais dos cuidados de saúde entre Estados-Membros, em especial em zonas fronteiriças ou regiões vizinhas***;

Alteração 195

Proposta de regulamento

Artigo 19 — n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-A. O Estado-Membro deve atualizar as informações a que se refere o n.º 3 assim que fiquem disponíveis novos dados.

Alteração 196

Proposta de regulamento

Artigo 20 — n.º 1 — parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Caso um alerta seja notificado nos termos do artigo 19.º, a Comissão deve, se tal for necessário para coordenar a resposta ao nível da União ou a pedido do Comité de Segurança da Saúde a que se refere o artigo 21.º ou por sua própria iniciativa, disponibilizar imediatamente às autoridades nacionais competentes e ao CSS, através do SARR, uma avaliação dos riscos da gravidade potencial da ameaça para a saúde pública, incluindo eventuais medidas de saúde pública. Essa avaliação dos riscos deve ser efetuada:	1. Caso um alerta seja notificado nos termos do artigo 19.º, a Comissão deve, se tal for necessário para coordenar a resposta ao nível da União ou a pedido do Comité de Segurança da Saúde a que se refere o artigo 21.º ou por sua própria iniciativa, disponibilizar imediatamente às autoridades nacionais competentes e ao CSS, através do SARR, uma avaliação dos riscos da gravidade potencial da ameaça para a saúde pública, incluindo eventuais medidas de saúde pública***, bem como uma avaliação dos riscos para a saúde mental da população afetada***. Essa avaliação dos riscos deve ser efetuada:

Quinta-feira, 11 de novembro de 2021

Alteração 269

Proposta de regulamento

Artigo 20 — n.º 1 — alínea -a) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	-a) A HERA, em conformidade com o artigo 2.º, n.º 2, alínea a), da Decisão da Comissão de 16 de setembro de 2021. A avaliação pela HERA deve ser realizada de modo a permitir a tomada de uma decisão sobre a ativação do quadro de emergência, tal como previsto no artigo 3.º de um regulamento do Conselho relativo a um quadro para assegurar o fornecimento de contramedidas médicas pertinentes em situações de crise no caso de uma emergência de saúde pública a nível da União, e sobre as medidas previstas nos artigos 5.º a 11.º e no artigo 13.º do referido regulamento que devem ser ativadas;

Alteração 197

Proposta de regulamento

Artigo 20 — n.º 1 — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Pelo ECDC, em conformidade com o artigo 8.º-A do Regulamento (UE) …/… [JO: inserir a referência ao regulamento ECDC (ISC/2020/12527)], em caso de ocorrência de uma ameaça referida no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), ***subalíneas i) e ii),*** incluindo as substâncias de origem humana: sangue, órgãos, tecidos e células potencialmente afetados por doenças transmissíveis; ou no artigo 2.º, n.º 1, alínea d); e/ou	a) Pelo ECDC, em conformidade com o artigo 8.º-A do Regulamento (UE) …/… [JO: inserir a referência ao regulamento ECDC (ISC/2020/12527)], em caso de ocorrência de uma ameaça referida no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), incluindo as substâncias de origem humana: ***por exemplo,*** sangue, órgãos, tecidos e células potencialmente afetados por doenças transmissíveis; ou no artigo 2.º, n.º 1, alínea d); e/ou

Alteração 198

Proposta de regulamento

Artigo 20 — n.º 1 — alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	a-A) Pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento (UE) 2021/… [inserir a referência ao Regulamento EMA revisto, (2020/0321(COD))], em caso de ocorrência de uma ameaça relacionada com um medicamento defeituoso, ou caso uma ameaça se esteja a agravar, em resultado de uma situação de escassez de medicamentos para uso humano ou de dispositivos médicos; e/ou

Alteração 199

Proposta de regulamento

Artigo 20 — n.º 1 — alínea f-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	f-A) Pela União ou por entidades nacionais envolvidas na constituição de reservas de medicamentos.

Alteração 200

Proposta de regulamento

Artigo 20 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A pedido da agência ou do organismo que realiza a avaliação dos riscos no âmbito do seu mandato, as agências e os organismos referidos no n.º 1 facultam, sem demora injustificada, todos os dados e informações pertinentes à sua disposição.	2. A pedido da agência ou do organismo que realiza a avaliação dos riscos no âmbito do seu mandato, as agências e os organismos referidos no n.º 1 facultam, sem demora injustificada, todos os dados***, conhecimentos especializados*** e informações pertinentes à sua disposição. ***Quando emitir a sua avaliação dos riscos, a agência ou o organismo deve ser designados como agência «principal», em conformidade com o disposto no n.º 3. A agência ou organismo deve certificar-se de que toma nota de quaisquer informações ou conhecimentos especializados facultados pelas agências ou organismos referidos no n.º 1.***

Alteração 201

Proposta de regulamento

Artigo 20 — n.º 3 — parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Quando a avaliação do risco necessária não se enquadrar, total ou parcialmente, nos mandatos das agências a que se refere o n.º 1 e for considerada necessária para a coordenação da resposta a nível da União, a Comissão deve, a pedido do Comité de Segurança da Saúde ou por sua própria iniciativa, disponibilizar uma avaliação de risco ad hoc.	Quando a avaliação do risco necessária não se enquadrar, total ou parcialmente, nos mandatos das agências a que se refere o n.º 1 e for considerada necessária para a coordenação da resposta a nível da União, a Comissão deve, a pedido do Comité de Segurança da Saúde ou por sua própria iniciativa, disponibilizar uma avaliação de risco ad hoc. ***Quando a avaliação do risco necessária se inserir nos mandatos das várias agências referidas no n.º 1, a Comissão deve designar uma agência principal, que ficará encarregada de realizar a avaliação do risco, em colaboração com as outras agências em causa, e fixar um prazo para a apresentação da avaliação por parte dessa agência.***

Quinta-feira, 11 de novembro de 2021

Alteração 202

Proposta de regulamento

Artigo 20 — n.º 3 — parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão deve disponibilizar imediatamente a avaliação dos riscos às autoridades nacionais competentes através do SARR e, se necessário, através de sistemas de alerta interligados. Se a avaliação do risco se destinar a publicação, as autoridades nacionais competentes devem recebê-la antes dessa publicação.	A Comissão deve disponibilizar imediatamente a avaliação dos riscos às autoridades nacionais competentes através do SARR e, se necessário, através de sistemas de alerta interligados. Se a avaliação do risco se destinar a publicação, as autoridades nacionais competentes devem recebê-la antes dessa publicação***, através do SARR e do CSS***.

Alteração 203

Proposta de regulamento

Artigo 20 — n.º 3 — parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
A avaliação dos riscos deve ter em conta, se disponíveis, as informações relevantes facultadas por outras entidades, em especial pela OMS, particularmente em caso de emergência de saúde pública com dimensão internacional.	A avaliação dos riscos deve ter em conta, se disponíveis, as informações relevantes facultadas por ***peritos de saúde pública e*** outras entidades, em especial pela OMS, particularmente em caso de emergência de saúde pública com dimensão internacional.

Alteração 270

Proposta de regulamento

Artigo 21 — n.º 1 — parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
1. No seguimento de uma notificação de alerta nos termos do artigo 19.º, os Estados-Membros devem, a pedido da Comissão ou de um Estado-Membro e com base nas informações disponíveis, incluindo as informações referidas no artigo 19.º e as avaliações dos riscos referidas no artigo 20.º, coordenar no âmbito do CSS e em articulação com a Comissão:	1. No seguimento de uma notificação de alerta nos termos do artigo 19.º, os Estados-Membros devem, a pedido da Comissão ou de um Estado-Membro e com base nas informações disponíveis, incluindo as informações referidas no artigo 19.º e as avaliações dos riscos referidas no artigo 20.º, coordenar no âmbito do CSS e em articulação com a Comissão, ***em especial com a HERA***:

Alteração 204

Proposta de regulamento

Artigo 21 — n.º 1 — alínea b)

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

Alteração 205

Proposta de regulamento

Artigo 21 — n.º 1 — alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) A adoção de pareceres e orientações, incluindo medidas específicas de resposta para os Estados-Membros em matéria de prevenção e controlo de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde.	c) A adoção de pareceres e orientações, incluindo medidas específicas de resposta para os Estados-Membros em matéria de prevenção e controlo de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde***, incluindo a coordenação de medidas de resposta***.

Alteração 206

Proposta de regulamento

Artigo 21 — n.º 1 — alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-A) As restrições às viagens a nível nacional e outras restrições transfronteiriças à circulação e agrupamento de pessoas, bem como os requisitos de quarentena e a supervisão de quarentenas na sequência de viagens internacionais.

Quinta-feira, 11 de novembro de 2021

Alterações 207 e 271

Proposta de regulamento

Artigo 21 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Caso um Estado-Membro tencione adotar medidas de saúde pública para combater uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde, deve, antes de adotar tais medidas, informar ***e*** consultar os outros Estados-Membros ***e*** a Comissão sobre a natureza, o objetivo e o âmbito de aplicação das medidas, salvo se a necessidade de proteção da saúde pública for de tal modo urgente que torne necessária a adoção imediata das medidas.	2. Caso um Estado-Membro tencione adotar ou suspender medidas de saúde pública para combater uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde, deve, antes de adotar ***ou suspender*** tais medidas, informar, consultar ***e coordenar com*** os outros Estados-Membros***, em especial com os Estados-Membros vizinhos,*** a Comissão***, em particular a HERA, o HCB e o Comité de Segurança da Saúde*** sobre a natureza, o objetivo e o âmbito de aplicação das medidas, salvo se a necessidade de proteção da saúde pública for de tal modo urgente que torne necessária a adoção imediata das medidas.

Alterações 208 e 272

Proposta de regulamento

Artigo 21 — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Se um Estado-Membro tiver de adotar, com caráter de urgência, medidas de saúde pública para dar resposta ao aparecimento ou ao ressurgimento de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde, deve informar os outros Estados-Membros ***e*** a Comissão da natureza, finalidade e âmbito de aplicação dessas medidas imediatamente após a sua adoção.	3. Se um Estado-Membro tiver de adotar, com caráter de urgência, medidas de saúde pública para dar resposta ao aparecimento ou ao ressurgimento de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde, deve informar os outros Estados-Membros***, as autoridades regionais competentes,*** a Comissão***, em especial a HERA, o HCB e o Comité de Segurança da Saúde*** da natureza, finalidade e âmbito de aplicação dessas medidas imediatamente após a sua adoção, ***especialmente nas regiões transfronteiriças***.

Alteração 209

Proposta de regulamento

Artigo 21 — n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A. Em caso de ameaça transfronteiriça grave para a saúde que ultrapasse as capacidades de resposta de um Estado-Membro, esse país também pode solicitar a assistência de outros Estados-Membros através do CCRE previsto na Decisão n.º 1313/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1-A]).

([1-A]) 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.

Alteração 273

Proposta de regulamento

Artigo 22 — n.º 2 — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Basear-se, em particular, em recomendações concretas do ECDC, de outras agências ou organismos pertinentes, ou do comité consultivo referido no artigo 24.º;	a) Basear-se, em particular, em recomendações concretas do ECDC ***e da HERA***, de outras agências ou organismos pertinentes, ou do comité consultivo referido no artigo 24.º;

Alteração 210

Proposta de regulamento

Artigo 22 — n.º 2 — alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Ser ***proporcionais*** aos riscos para a saúde pública associados à ameaça em questão, evitando, em especial, qualquer restrição desnecessária à livre circulação de pessoas, de mercadorias e de serviços.	c) Ser ***necessária, adequada e proporcional*** aos riscos para a saúde pública associados à ameaça em questão, evitando, em especial, qualquer restrição desnecessária à livre circulação de pessoas, de mercadorias e de serviços ***e aos direitos, liberdades e princípios consagrados na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, e promover a coordenação das medidas entre Estados-Membros;***

Alteração 211

Proposta de regulamento

Artigo 22 — n.º 2 — alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-A) Ser limitada no tempo e expirar assim que deixar de ser aplicável uma das condições estabelecidas nas alíneas a), b) ou c);

Alteração 212

Proposta de regulamento

Artigo 22 — n.º 2 — alínea c-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-B) Ter em conta a necessidade de funcionamento normal do mercado interno, em particular a existência de corredores verdes para a livre circulação de alimentos e contra-medidas médicas.

Alteração 213

Proposta de regulamento

Artigo 23 — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Antes de reconhecer uma situação de emergência de saúde pública a nível da União, a Comissão deve contactar com a OMS a fim de partilhar a sua análise da situação do surto e de a informar da sua intenção de adotar tal decisão.	*(Não se aplica à versão portuguesa.)*

Alteração 214

Proposta de regulamento

Artigo 23 — n.º 4 — parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 27.º, n.º **2**.	Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 27.º, n.º **3**.

Alteração 274

Proposta de regulamento

Artigo 23 — n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-A. Na sequência do reconhecimento de uma emergência de saúde pública, o Conselho, sob proposta da Comissão, pode adotar um regulamento que ative o quadro de emergência, se tal for adequado à situação económica, nos termos do artigo 3.º de um regulamento do Conselho relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o fornecimento de contramedidas médicas pertinentes em situações de crise no caso de uma emergência de saúde pública a nível da União. Se o quadro de emergência for ativado, será estabelecido o HCB para coordenar a ação do Conselho, da Comissão, das agências e organismos competentes da União e dos Estados-Membros, a fim de assegurar o fornecimento e o acesso a contramedidas médicas. Nas referidas situações, nos termos da Declaração comum sobre o controlo orçamental de novas propostas com base no artigo 122.º do TFUE, é instituída uma Comissão Conjunta composta por representantes do Parlamento Europeu e do Conselho.

Alteração 215

Proposta de regulamento

Artigo 24 — n.º 1 — parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Para efeitos do reconhecimento formal de uma emergência de saúde pública a nível da União, a Comissão deve instituir um comité consultivo para as emergências de saúde pública («comité consultivo»), que, a pedido da Comissão, ***lhe*** presta aconselhamento, apresentando a sua opinião sobre:	1. Para efeitos do reconhecimento formal de uma emergência de saúde pública a nível da União, a Comissão***, após consultar o Comité de Segurança da Saúde,*** deve instituir um comité consultivo para as emergências de saúde pública («comité consultivo»), que, a pedido da Comissão ***ou do Comité de Segurança da Saúde***, ***lhes*** presta aconselhamento, apresentando a sua opinião sobre:

Alteração 216

Proposta de regulamento

Artigo 24 — n.º 1 — alínea c) — subalínea ii)

Texto da Comissão	*Alteração*
ii) a identificação e atenuação de lacunas, incoerências ou inadequações significativas nas medidas tomadas ou a tomar para conter e gerir a ameaça específica e superar o seu impacto, incluindo em termos de gestão e tratamento clínicos***, contramedidas não farmacêuticas*** e necessidades de investigação no domínio da saúde pública,	ii) a identificação e atenuação de lacunas, incoerências ou inadequações significativas nas medidas tomadas ou a tomar para conter e gerir a ameaça específica e superar o seu impacto, incluindo em termos de gestão e tratamento clínicos e necessidades de investigação no domínio da saúde pública,

Alteração 217

Proposta de regulamento

Artigo 24 — n.º 1 — alínea c) — subalínea ii-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	ii-A) em consulta com a EMA, nos termos do Regulamento (UE) …/… [JO: inserir o número do Regulamento EMA], relativo à estabilidade das cadeias de abastecimento e à capacidade de produção das cadeias de abastecimento médico envolvidas na produção e fabrico das contramedidas médicas necessárias para o diagnóstico, o tratamento e o acompanhamento da doença em causa;

Alteração 218

Proposta de regulamento

Artigo 24 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. O comité consultivo deve ser constituído por peritos independentes, selecionados pela Comissão de acordo com os domínios de especialização e experiência mais relevantes para a ameaça específica que se apresenta. O Comité deve ter uma composição multidisciplinar para poder prestar aconselhamento sobre aspetos biomédicos, comportamentais, sociais, económicos, culturais e internacionais. Os representantes do ECDC e da EMA ***participam como observadores*** no comité consultivo. Os representantes de outros organismos ou agências da União relevantes para a ameaça específica devem participar nesse comité na qualidade de observadores, se necessário. A Comissão ***pode*** convidar peritos com competências específicas no que respeita a uma matéria inscrita na ordem de trabalhos para participar nos trabalhos do comité consultivo, numa base ad hoc.	2. O comité consultivo deve ser constituído por peritos independentes, ***por representantes dos trabalhadores da saúde e da prestação de cuidados e por representantes da sociedade civil,*** selecionados pela Comissão de acordo com os domínios de especialização e experiência mais relevantes para a ameaça específica que se apresenta. O comité deve ter uma composição multidisciplinar para poder prestar aconselhamento sobre aspetos ***sanitários,*** biomédicos, comportamentais, sociais, económicos, ***de investigação, de desenvolvimento, de fabrico,*** culturais***, de transporte*** e internacionais. Os representantes do ECDC e da EMA ***devem ter um papel ativo*** no comité consultivo. Os representantes de outros organismos ou agências da União relevantes para a ameaça específica devem participar nesse comité na qualidade de observadores, se necessário. A Comissão ***e o Comité de Segurança da Saúde podem*** convidar peritos ***e partes interessadas*** com competências específicas no que respeita a uma matéria inscrita na ordem de trabalhos para participar nos trabalhos do comité consultivo, numa base ad hoc. ***A Comissão deve publicar os nomes dos peritos selecionados para fazer parte do comité consultivo, bem como as qualificações profissionais e/ou científicas que justificam a sua nomeação.***

Alteração 219

Proposta de regulamento

Artigo 24 — n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. A Comissão deve publicar no seu sítio Web a lista dos membros do comité consultivo e as qualificações que fundamentam a sua nomeação. Sempre que possível, deve ser assegurado o equilíbrio geográfico dos membros. Os membros devem atuar em prol do interesse público e de forma independente. Devem apresentar declarações de interesses e de compromisso. Essas declarações devem incluir qualquer atividade, posição, circunstâncias ou outros factos que envolvam potencialmente um interesse direto ou indireto, a fim de permitir identificar os interesses que possam ser considerados prejudiciais à independência desses peritos.

Alteração 275

Proposta de regulamento

Artigo 24 — n.º 2-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-B. O Comité Consultivo atua em cooperação com o HCB e o Fórum Consultivo da HERA instituído ao abrigo da Decisão da Comissão de 16 de setembro de 2021. Os representantes do Fórum Consultivo da HERA participam como observadores no Comité Consultivo. A coordenação entre os referidos organismos deve assegurar a participação de todas as partes interessadas pertinentes, designadamente organizações de profissionais de saúde, associações de doentes e intervenientes da indústria e da cadeia de abastecimento com experiência reconhecida em disciplinas relacionadas com a prestação de aconselhamento em matéria de resposta a emergências de saúde e o trabalho da HERA.

Alteração 220

Proposta de regulamento

Artigo 24 — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. O comité consultivo deve reunir-se sempre que a situação o exija, a pedido da Comissão ou de um Estado-Membro.	3. O comité consultivo deve reunir-se sempre que a situação o exija, a pedido da Comissão***, do Comité de Segurança da Saúde*** ou de um Estado-Membro.

Alteração 221

Proposta de regulamento

Artigo 24 — n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. O comité consultivo estabelece o seu regulamento interno, incluindo as regras aplicáveis à declaração e ao fim de uma situação de emergência, bem como à adoção de recomendações e à votação. O regulamento interno entra em vigor após parecer favorável da Comissão.	6. O comité consultivo estabelece o seu regulamento interno, incluindo as regras aplicáveis à declaração e ao fim de uma situação de emergência, bem como à adoção de recomendações e à votação. O regulamento interno entra em vigor após parecer favorável da Comissão ***e do Comité de Segurança da Saúde***.

Alteração 222

Proposta de regulamento

Artigo 24 — n.º 6-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	6-A. As atas do comité consultivo devem ser tornadas públicas.

Quinta-feira, 11 de novembro de 2021

Alteração 223

Proposta de regulamento

Artigo 24 — n.º 2-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	6-B. O comité consultivo trabalha em estreita cooperação com os órgãos consultivos nacionais.

Alterações 224 e 276

Proposta de regulamento

Artigo 25 — n.º 1 — alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) ***Mecanismos*** para monitorizar a escassez de contramedidas médicas, bem como para as ***desenvolver, adquirir, gerir e aplicar***;	b) ***Medidas, nos termos de um regulamento do Conselho relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o fornecimento de contramedidas médicas pertinentes em situações de crise em caso de uma emergência de saúde pública a nível da União,*** para monitorizar a escassez, ***o desenvolvimento, o fabrico, a contratação pública, as medidas tomadas para garantir a segurança do aprovisionamento, a gestão, o armazenamento, a distribuição e a aplicação de*** contramedidas médicas;

Alteração 225

Proposta de regulamento

Artigo 25 — n.º 1 — alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) A ativação do apoio do ECDC, tal como referido no Regulamento (UE) …/… [JO: inserir a referência ao Regulamento ECDC (ISC/2020/12527)], para mobilizar e destacar o Grupo de Trabalho da UE para a Saúde.	c) A ativação do apoio do ECDC, tal como referido no Regulamento (UE) …/… [JO: inserir a referência ao Regulamento ECDC (ISC/2020/12527)], para mobilizar e destacar o Grupo de Trabalho da UE para a Saúde ***e, em particular, a criação de uma lista das unidades de cuidados intensivos dos Estados-Membros para efeitos de uma possível transferência transfronteiriça de doentes;***

Alteração 226

Proposta de regulamento

Artigo 25 — n.º 1 — alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-A) Um mecanismo da União de controlo das exportações, destinado a permitir que a União assegure um acesso atempado e eficaz a contramedidas;

Alteração 227

Proposta de regulamento

Artigo 25 — n.º 1 — alínea c-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-B) Os corredores verdes a que se refere o artigo 25.º-A do presente regulamento, em casos excecionais.

Alteração 228

Proposta de regulamento

Artigo 25-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 25.º-A
	Corredores verdes
	1. Após ser declarada uma emergência de saúde pública numa situação de pandemia nos termos do artigo 23.º, n.º 1, a Comissão deve, em caso de imposição de restrições nas fronteiras, criar corredores verdes para assegurar que os bens de primeira necessidade, as contramedidas médicas e os trabalhadores transfronteiriços possam circular livremente no mercado interno.
	2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados para suplementar o presente regulamento com disposições relativas à criação dos corredores verdes a que se refere o n.º 1.
	3. Um Estado-Membro só pode proibir ou restringir as exportações de contramedidas médicas nos casos definidos no artigo 36.º do TFUE durante uma emergência de saúde pública a nível da União, mediante autorização prévia da Comissão.
	4. A Comissão deve tomar uma decisão sobre o pedido de autorização prévia no prazo de cinco dias a contar da data do pedido. Caso a Comissão não se pronuncie nesse prazo, a autorização é considerada como concedida.

Quinta-feira, 11 de novembro de 2021

Alteração 229

Proposta de regulamento

Artigo 26 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. O SARR deve incluir uma funcionalidade de transmissão seletiva de mensagens que assegure que os dados pessoais, incluindo os dados de contacto e de saúde, só podem ser comunicados às autoridades nacionais competentes que estejam envolvidas nas medidas de rastreio de contactos em causa. Essa funcionalidade de transmissão seletiva de mensagens deve ser concebida e utilizada de modo a garantir a segurança e a legalidade do tratamento de dados pessoais, e a estabelecer a interligação com os sistemas de rastreio de contactos a nível da União.	1. O SARR deve incluir uma funcionalidade de transmissão seletiva de mensagens que assegure que os dados pessoais, incluindo os dados de contacto e de saúde, só podem ser comunicados às autoridades nacionais competentes que estejam envolvidas nas medidas de rastreio de contactos em causa. Essa funcionalidade de transmissão seletiva de mensagens deve ser concebida ***no respeito pelo princípio da minimização dos dados*** e ***da proteção de dados desde a conceção e por defeito, bem como*** utilizada de modo a garantir a segurança e a legalidade do tratamento de dados pessoais, e a estabelecer a interligação com os sistemas de rastreio de contactos a nível da União.

Alteração 230

Proposta de regulamento

Artigo 26 — n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. Os dados pessoais podem também ser partilhados no contexto do rastreio de contactos automatizado, utilizando aplicações de rastreio de contactos.	5. Os dados pessoais podem também ser partilhados no contexto do rastreio de contactos automatizado, utilizando aplicações de rastreio de contactos ***e respeitando integralmente o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho (RGPD)*** ***([1-A])***.

([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).***

Alteração 231

Proposta de regulamento

Artigo 26 — n.º 6 — parágrafo 1 — parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
6. **A** Comissão deve adotar, ***por meio de atos de execução***:	6. ***No seguimento de um procedimento de consulta prévia, conforme previsto no artigo 42.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/1725, a*** Comissão deve adotar ***atos delegados***, ***em conformidade com o artigo 28.º, relativos a***:

Alteração 232

Proposta de regulamento

Artigo 26 — n.º 6 — parágrafo 1 — alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Os procedimentos para interligar o SARR com sistemas de rastreio de contactos a nível da União;	b) Os procedimentos para interligar o SARR com sistemas de rastreio de contactos a nível da União ***e internacional***;

Alteração 233

Proposta de regulamento

Artigo 26 — n.º 6 — parágrafo 1 — alínea d)

Texto da Comissão	*Alteração*
d) As modalidades relativas ao tratamento das aplicações de rastreio de contactos automatizado e à interoperabilidade dessas aplicações, bem como os casos e as condições em que os países terceiros podem ter acesso à interoperabilidade do rastreio de contactos e as modalidades práticas desse acesso.	d) As modalidades relativas ao tratamento das aplicações de rastreio de contactos automatizado e à interoperabilidade dessas aplicações, bem como os casos e as condições em que os países terceiros podem ter acesso à interoperabilidade do rastreio de contactos e as modalidades práticas desse acesso***, respeitando plenamente o RPDUE e a jurisprudência aplicável do Tribunal de Justiça;***

Alteração 234

Proposta de regulamento

Artigo 26 — n.º 6 — parágrafo 1 — alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	d-A) Uma descrição pormenorizada dos papéis dos intervenientes envolvidos no tratamento de dados pessoais com recurso às ferramentas e aos sistemas de TI propostos.

Alteração 235

Proposta de regulamento

Artigo 26 — n.º 6 — parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Esses atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 27.º, n.º 2.	***Suprimido***

Alteração 236

Proposta de regulamento

Artigo 28 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 8.º, n.º 3, é conferido à Comissão por ***tempo indeterminado*** a contar de … [data de entrada em vigor do ato legislativo de base ou qualquer outra data fixada pelos colegisladores].	2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 8.º, n.º 3, ***no artigo 13.º, n.º 9, no artigo 14.º, n.º 6, no artigo 17.º, n.º 3, no artigo 25.º-A, n.º 2, e no artigo 26.º, n.º 6,*** é conferido à Comissão por ***um período de cinco anos*** a contar de … [data de entrada em vigor do ato legislativo de base ou qualquer outra data fixada pelos colegisladores]. ***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.***

Alteração 237

Proposta de regulamento

Artigo 28 — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A delegação de poderes referida no artigo 8.º, n.º 3, 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.	3. A delegação de poderes referida no artigo 8.º, n.º ***3, no artigo 13.º, n.º 9, no artigo 14.º, n.º 6, no artigo 17.º, n.º*** 3***, no artigo 25.º-A, n.º 2, e no artigo 26.º, n.º 6***, 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.

Alteração 238

Proposta de regulamento

Artigo 28 — n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 8.º, n.º 3, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois 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.	6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 8.º, n.º 3***, 13.º, do artigo n.º 9, do artigo 14.º, n.º 6, do artigo 17.º, n.º 3, do artigo 25.º-A, n.º 2, e do artigo 26.º, n.º 6***, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois 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.

Alteração 239

Proposta de regulamento

Artigo 28-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 28.º-A
	Procedimento de urgência
	1. Os atos delegados adotados ao abrigo do presente artigo entram em vigor sem demora e são aplicáveis desde que não sejam formuladas objeções ao abrigo do n.º 2. A notificação de um ato delegado ao Parlamento Europeu e ao Conselho, deve conter os motivos que justificam o recurso ao procedimento de urgência.
	2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objeções a um ato delegado de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 28.º, n.º 6. Nesse caso, a Comissão deve revogar imediatamente o ato após a notificação da decisão de objeção do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Alterações 240 e 277

Proposta de regulamento

Artigo 29 — parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Até 2025 e, em seguida, de cinco em cinco anos, a Comissão deve proceder a uma avaliação do presente regulamento e apresentar um relatório sobre as principais conclusões ao Parlamento Europeu e ao Conselho. A avaliação deve ser efetuada em conformidade com as orientações sobre Legislar Melhor da Comissão. A avaliação deve incluir, nomeadamente, uma avaliação do funcionamento do SARR e da rede de vigilância epidemiológica, bem como da coordenação da resposta com o CSS.	Até 2025 e, em seguida, de cinco em cinco anos, a Comissão deve proceder a uma avaliação do presente regulamento e apresentar um relatório sobre as principais conclusões ao Parlamento Europeu e ao Conselho. A avaliação deve ser efetuada em conformidade com as orientações sobre Legislar Melhor da Comissão. A avaliação deve incluir, nomeadamente, uma avaliação do funcionamento do SARR e da rede de vigilância epidemiológica, bem como da coordenação da resposta com o CSS***, a HERA e o impacto do regulamento no bom funcionamento do mercado único durante ameaças transfronteiriças graves para a saúde. Até 2023 e, em seguida, de dois em dois anos, a Comissão procederá a uma apreciação aprofundada da execução das operações da HERA, designadamente da sua estrutura, governação, financiamento e recursos humanos. Essas apreciações devem abordar, em especial, a eventual necessidade de alterar a estrutura da HERA, incluindo, entre outras, a possibilidade de reclassificar a HERA como uma agência autónoma, o mandato da HERA e as implicações financeiras de qualquer alteração deste tipo. A Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre as conclusões das apreciações. As referidas conclusões são tornadas públicas. As apreciações são acompanhadas, se for caso disso, de uma proposta legislativa destinada a abordar as questões referidas no presente número, no pleno respeito do papel do Parlamento Europeu enquanto colegislador.***

Quinta-feira, 11 de novembro de 2021

Alteração 241

Proposta de regulamento

Artigo 29 — parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Com base na avaliação mencionada no parágrafo anterior, a Comissão deve apresentar, sempre que adequado, uma proposta legislativa para alterar o presente regulamento.