

Proposta de

DECISÃO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativa a ameaças sanitárias transfronteiriças graves

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DO ATO PROPOSTO

1.1. Justificação e objetivos da proposta

A presente proposta de decisão tem como objetivo racionalizar e reforçar as capacidades e estruturas da União Europeia a fim de responder com eficácia a ameaças sanitárias graves de dimensão transfronteiriça. Essas ameaças podem consistir em ocorrências causadas por doenças transmissíveis, agentes biológicos responsáveis por doenças não transmissíveis, ou ser ameaças de natureza química, ambiental ou de origem desconhecida¹. As ameaças decorrentes dos efeitos das alterações climáticas (as vagas de calor ou de frio) são incluídas no âmbito de aplicação da presente decisão e abrangidas pela categoria das ameaças de carácter ambiental.

As ameaças sanitárias de origem nuclear ou radiológica que implicam uma exposição a radiações ionizantes não são abrangidas pela presente proposta, uma vez que já são abordadas pelas disposições do Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica (artigo 2.º, alínea b), e artigos 30.º a 39.º), que constitui a *lex specialis* em relação ao artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

Com base nos ensinamentos retirados de emergências de saúde pública recentes e nos instrumentos existentes ao nível da UE relacionados com as ameaças para a saúde, a presente proposta estabelecerá um quadro coerente para dar resposta a situações de crise.

Embora a gestão das crises de saúde pública a nível nacional seja da competência dos Estados-Membros, nenhum país pode enfrentar sozinho uma crise de saúde pública transfronteiriça. No atual contexto de instabilidade financeira, é mais importante do que nunca centrar a atenção na realização de ações em domínios que apresentem um valor acrescentado evidente, como as medidas destinadas a minimizar os efeitos negativos de uma potencial crise de saúde pública. Algumas ocorrências transfronteiriças recentes, como a pandemia de gripe H1N1 em 2009, a nuvem de cinzas vulcânicas e o derrame de lamas vermelhas tóxicas em 2010, ou o surto de *E. coli* STEC O104 em 2011, tiveram efeitos significativos na sociedade e demonstraram que nenhum dos impactos destas situações de emergência pode ser limitado a um único setor. Por conseguinte, é necessário estabelecer uma melhor cooperação multissetorial ao nível da UE a fim de assegurar que outros setores estão igualmente preparados para gerir os impactos de uma crise de saúde pública.

¹ Incluindo ameaças de origem intencional.

Ao nível da UE, a base jurídica para a abordagem das ameaças sanitárias transfronteiriças graves foi reforçada com o Tratado de Lisboa. A UE pode agora adotar medidas neste domínio, à exceção de qualquer eventual harmonização das disposições legislativas e regulamentares dos Estados-Membros. O Tratado determina igualmente que a UE deve complementar e apoiar as políticas nacionais e incentivar a cooperação entre os Estados-Membros, sem substituir a sua competência nesse domínio.

Até à data, a legislação da UE neste domínio aborda apenas ameaças relacionadas com doenças transmissíveis². A rede de vigilância e de controlo das doenças transmissíveis da UE dispõe de mecanismos específicos para assegurar a monitorização das doenças transmissíveis, dar o alerta e coordenar a reação da UE. No entanto, visto que o seu âmbito de aplicação está limitado às doenças transmissíveis, a rede deixou de satisfazer as normas e necessidades atuais, que exigem uma melhor resposta da UE a todas as ameaças sanitárias transfronteiriças graves, pelo que será substituída pela presente decisão. A decisão abrange todas as ameaças sanitárias transfronteiriças graves, exceto as causadas pela exposição radiológica ou nuclear.

Os objetivos da proposta de decisão são os seguidamente descritos.

Em primeiro lugar, no domínio do planeamento da preparação, a decisão prevê a coordenação dos esforços dos Estados-Membros no sentido de uma melhor preparação e do reforço de capacidades. Para o efeito, a Comissão assegurará a coordenação entre o planeamento nacional e entre setores-chave como os transportes, a energia e a proteção civil, e ajudará os Estados-Membros a estabelecer um mecanismo de adjudicação conjunta de contratos para contramedidas médicas.

Em segundo lugar, a fim de fornecer as informações e os dados relevantes para a avaliação dos riscos e a monitorização de ameaças emergentes, será criada uma rede *ad hoc* sempre que um Estado-Membro lance um alerta de ameaça grave não relacionada com uma doença transmissível. As doenças transmissíveis continuarão a ser monitorizadas como atualmente.

Em terceiro lugar, a decisão alarga a utilização do atual Sistema de Alerta Rápido e de Resposta de modo a abranger todas as ameaças graves para a saúde e não apenas as doenças transmissíveis, como é o caso atualmente.

Em quarto lugar, a proposta prevê a realização coordenada de avaliações, a nível nacional ou europeu, dos riscos para a saúde pública associados a ameaças de origem biológica, química ou ambiental ou de origem desconhecida, numa situação de crise.

Por último, a decisão estabelece um quadro coerente para a resposta da UE a crises de saúde pública. Em termos concretos, ao formalizar o atual Comité de Segurança da Saúde, a UE terá melhores condições para coordenar as respostas nacionais numa emergência de saúde pública.

1.2. Contexto geral

A proposta contribuirá para a aplicação da estratégia europeia em matéria de saúde³ e também para a concretização da estratégia Europa 2020⁴, ao promover a saúde como parte integrante dos objetivos de crescimento inteligente e inclusivo. A proposta contribuirá ainda para a execução da

² Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de setembro de 1998, que institui uma rede de vigilância epidemiológica e de controlo das doenças transmissíveis na Comunidade (JO L 268 de 3.10.1998, p. 1).

³ Livro Branco da Comissão, de 23 de outubro de 2007 - Juntos para a saúde: uma abordagem estratégica para a UE (2008-2013), COM(2007) 630 final.

⁴ Comunicação da Comissão de 3 de março de 2010 - Europa 2020: Estratégia para um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo, COM(2010) 2020 final.

estratégia de segurança interna na sua componente de gestão de crises e catástrofes⁵, nomeadamente do objetivo geral de estabelecer uma política coerente de gestão dos riscos que associe as avaliações dos riscos e das ameaças ao processo de tomada de decisões. A iniciativa para a segurança da saúde terá devidamente em conta as atividades de cooperação externa da UE levadas a cabo com países terceiros no domínio da prevenção e resposta a crises sanitárias, assim como as atividades apoiadas ao abrigo dos programas de investigação da União, e explorará as sinergias com os numerosos programas bilaterais de assistência e de cooperação da UE que tenham uma componente de saúde significativa.

No âmbito do programa de saúde precedente e do programa atualmente em vigor, foram apoiadas muitas atividades relacionadas com o planeamento da preparação e da resposta e a avaliação dos riscos, não só para as doenças transmissíveis mas também para as ameaças sanitárias de origem química e as ocorrências relacionadas com as alterações climáticas. Está previsto que o futuro programa de saúde atualmente em elaboração⁶ apoie ações específicas relativas a elementos importantes da iniciativa.

A UE dispõe já de políticas, mecanismos e instrumentos para a prevenção e o controlo de ameaças transfronteiriças graves e para o desenvolvimento das capacidades de gestão de crises. São de referir, entre outros, o Mecanismo de Proteção Civil da UE, o Fundo de Coesão e o Fundo de Solidariedade, o plano de ação da UE em matéria de segurança química, biológica, radiológica e nuclear⁷ e as redes europeias de alerta, como a ECURIE⁸.

Além disso, a fim de apoiar o quadro de segurança da UE e proteger os cidadãos contra ameaças transfronteiriças graves, existem já diferentes sistemas de alerta, de informação e de gestão, bem como comités científicos e agências, que visam garantir a segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, a saúde animal e a fitossanidade, a segurança dos produtos médicos e a defesa dos consumidores. Foram criados sistemas para assegurar o controlo de acidentes químicos e de ocorrências radiológicas, a segurança das fronteiras e a proteção contra a criminalidade e o terrorismo.

Para evitar sobreposições com estes domínios e a duplicação de estruturas de prevenção e controlo de catástrofes, foi efetuada uma análise das lacunas com o objetivo de determinar em que medida os sistemas existentes asseguram já a monitorização das ameaças para a saúde, a sua notificação, a avaliação dos riscos e as capacidades e estruturas de gestão de crises na perspetiva da saúde pública. Esta análise das lacunas revelou que os mecanismos e estruturas atualmente existentes ao nível da UE não têm suficientemente em conta essas ameaças do ponto de vista da saúde pública⁹. A título de exemplo, há toda uma série de sistemas de monitorização e de alerta para diferentes ameaças ao nível da UE, mas esses mecanismos não estão sistematicamente ligados a estabelecimentos de saúde pública da UE. Além disso, o Regulamento Sanitário Internacional (RSI) (2005)¹⁰ - um tratado internacional para a coordenação de todas as emergências de saúde -

⁵ Estratégia de Segurança Interna da UE em Ação: cinco etapas para uma Europa mais segura, 22.11.2010 – COM (2010) 673 final – Objetivo 5: Reforçar a capacidade de resistência da Europa às crises e às catástrofes – Ação 2: Uma abordagem de todos os riscos no domínio da avaliação do risco e das ameaças.

⁶ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:301:0003:0013:pt:PDF>;
http://ec.europa.eu/health/programme/docs/prop_prog2014_pt.pdf

⁷ Comunicação da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu, de 24 de junho de 2009, sobre o reforço da segurança química, biológica, radiológica e nuclear na União Europeia – um plano de ação QBRN da UE, COM (2009) 273 final.

⁸ Intercâmbio urgente de informação radiológica da Comunidade Europeia (*European Community Urgent Radiological Information Exchange - ECURIE*).

⁹ Para mais informações, consultar o relatório de avaliação de impacto, em especial o apêndice 2: «Estruturas de preparação e resposta a ameaças sanitárias transfronteiriças».

¹⁰ <http://www.who.int/ihr/en/>

dispõe que os Estados-Membros devem comunicar à Organização Mundial de Saúde qualquer ocorrência que possa constituir uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, independentemente da sua origem (incluindo de natureza biológica, química ou ambiental). No entanto, não existem obrigações idênticas de notificação ao nível da UE ao abrigo de qualquer das estruturas existentes.

No que diz respeito à avaliação dos riscos, existem avaliações nacionais dos riscos para a saúde pública, mas estas podem não ser exaustivas e coerentes quando consideradas na perspetiva da UE, e atualmente não há qualquer mecanismo para uma abordagem coordenada à escala europeia. A falta de uma avaliação dos riscos para a saúde pública ao nível da UE dá origem a discrepâncias na avaliação dos perigos de ameaças concretas, à duplicação das avaliações entre os Estados-Membros e à adoção de medidas não uniformes a nível europeu. Tal situação pode igualmente conduzir a uma utilização ineficiente dos recursos limitados atualmente disponíveis e atrasar a aplicação de medidas adequadas de saúde pública, pondo potencialmente em risco a resposta geral ao nível da UE. A ausência de uma avaliação dos riscos adequada ou exaustiva pode conduzir a uma comunicação pouco clara e pôr em causa a confiança do público nas medidas adotadas ou propostas pelas autoridades de saúde pública dos Estados-Membros.

Para além dos instrumentos no domínio da proteção radiológica, os mecanismos existentes não fornecem uma base abrangente para a tomada de decisões sobre medidas de saúde pública para a população nos casos em que se verifiquem consequências sanitárias graves, como a contaminação ou envenenamento causados por ocorrências de natureza química, biológica ou ambiental. Chegou-se assim à situação atual, em que não é possível uma resposta coordenada da UE sob a forma de medidas de saúde pública ou de acordos sobre profilaxia e tratamento. Estes tipos de emergências de saúde pública transfronteiriças são abordados caso a caso numa base *ad hoc*. Por conseguinte, a proposta assentará nos instrumentos existentes, intensificará a cooperação e reforçará a coordenação em matéria de notificação e de avaliação dos riscos.

No que se refere ao planeamento da preparação, durante a pandemia de gripe H1N1 em 2009 os Estados-Membros que adquiriram as vacinas contra a gripe individualmente competiram entre si para a obtenção de vacinas cuja quantidade era limitada, tendo esta situação enfraquecido o seu poder de compra. Em muitos casos, as cláusulas contratuais de confidencialidade impediram os Estados-Membros de trocar informações, o que – como ficou demonstrado numa avaliação independente¹¹ – conduziu a discrepâncias consideráveis entre os Estados-Membros em relação às condições contratuais, em especial quanto à transferência da responsabilidade pelos efeitos secundários dos fabricantes para os Estados-Membros. Além disso, a falta de flexibilidade nos contratos para incluir condições que permitissem alterar a quantidade de doses reservadas ou devolver as vacinas excedentes resultou num enorme desperdício de recursos. Os Estados-Membros que não podiam aceitar essas condições desfavoráveis não tinham quaisquer garantias de conseguirem obter vacinas contra a gripe pandémica, o que reduziu o grau de preparação para uma tal ameaça sanitária transfronteiriça em toda a UE. Isto poderia ter tido consequências sanitárias muito graves se a pandemia se tivesse revelado mais virulenta e mortífera.

Além disso, no rescaldo da pandemia de gripe H1N1 em 2009, o Parlamento Europeu, na sua Resolução de 8 de março de 2011, e o Conselho, nas suas Conclusões de 13 de setembro de 2010¹², salientaram a necessidade de introduzir um procedimento comum para a adjudicação conjunta de contramedidas médicas, especialmente de vacinas contra a pandemia, a fim de permitir que os Estados-Membros beneficiem desse procedimento de aquisição numa base voluntária.

¹¹ http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf

¹² Conclusões do Conselho, de 13 de setembro de 2010, sobre os ensinamentos a retirar da pandemia de gripe A/H1N1 — Segurança sanitária na União Europeia (12665/10).

A presente proposta estabelece uma base jurídica para um mecanismo da UE de adjudicação conjunta de contramedidas médicas no qual as partes contratantes¹³ podem participar, numa base voluntária, tendo em vista a aquisição de contramedidas médicas, como as vacinas contra a gripe pandémica, com o objetivo de melhorar a preparação para pandemias futuras.

Em relação à gestão de crises, e tendo em conta os ensinamentos retirados de situações de emergência recentes, os ministros da saúde têm apelado repetidamente a um reexame do quadro de segurança sanitária, incluindo a definição de opções para uma base jurídica para o Comité de Segurança da Saúde, e têm sublinhado a necessidade de reexaminar o planeamento da preparação para uma pandemia.

O Comité de Segurança da Saúde é atualmente uma estrutura informal, ao nível da UE, que coordena a avaliação dos riscos para a saúde pública e a gestão de ameaças sanitárias transfronteiriças graves. Foi criado pelos ministros da Saúde da UE no rescaldo dos ataques terroristas de 11 de setembro de 2001, nos Estados Unidos. O seu mandato estava inicialmente limitado à luta contra o bioterrorismo¹⁴, mas foi posteriormente alargado de modo a abranger todos os tipos de crises relacionadas com a saúde pública¹⁵. É composto por representantes das autoridades de saúde dos Estados-Membros e presidido pela Comissão.

Devido ao caráter informal do Comité, a participação e o empenhamento dos Estados-Membros são voluntários, não existindo uma coordenação suficiente das respostas de saúde pública, nem uma interligação intersetorial dos processos de tomada de decisões em matéria de saúde pública. A Comissão pode preparar e propor recomendações e conselhos. Ao formalizar o Comité de Segurança da Saúde, é de esperar que o planeamento da preparação em termos de saúde pública e a gestão de crises possam ser conduzidos de uma forma mais coerente e exaustiva ao nível da UE. Além disso, os Estados-Membros retirarão benefícios da conjugação de recursos escassos, por exemplo no domínio da avaliação dos riscos e da gestão de crises.

1.3. Disposições da União Europeia e internacionais em vigor neste domínio

A rede de vigilância epidemiológica e de controlo das doenças transmissíveis na Comunidade, criada ao abrigo da Decisão n.º 2119/98/CE, inclui a vigilância epidemiológica das doenças transmissíveis e o Sistema de Alerta rápido e de Resposta (SARR). O Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de abril de 2004, que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças¹⁶ (CEPCD) conferiu ao CEPCD um mandato que abrange a vigilância e a avaliação dos riscos de ameaças para a saúde humana decorrentes de doenças transmissíveis e de doenças de origem desconhecida. Neste contexto, a vigilância epidemiológica das doenças transmissíveis e o funcionamento do SARR foram transferidos da rede comunitária para o CEPCD. Por este motivo, a proposta de decisão revoga a Decisão n.º 2119/98/CE.

O Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) abrange vários aspetos da segurança da saúde, incluindo as medidas de prevenção e controlo de catástrofes na UE. Os mecanismos relacionados com a prevenção, resposta e controlo de catástrofes na UE são abordados no domínio da proteção civil (artigo 196.º do TFUE), da cláusula de solidariedade (artigo 222.º do TFUE), da

¹³ Partes contratantes potenciais: os Estados-Membros e a Comissão Europeia (a Comissão asseguraria a aquisição de contramedidas médicas em nome de todas as instituições da UE interessadas tendo em vista a cobertura do pessoal).

¹⁴ Conclusões da Presidência, de 15 de novembro de 2001, sobre o bioterrorismo (13826/01).

¹⁵ Conclusões do Conselho, de 22 de fevereiro de 2007, relativas à prorrogação e ao alargamento transitórios do mandato do CSS (6226/07).

¹⁶ JO L 142 de 30.4.2004, p. 1.

ajuda financeira da UE aos Estados-Membros (artigo 122.º do TFUE) e da ajuda humanitária a países terceiros (artigo 214.º do TFUE).

Além disso, alguns aspetos da segurança sanitária são já tratados em domínios que constituem preocupações de segurança comuns no âmbito da saúde pública (como a segurança alimentar, a saúde animal e a fitossanidade, a qualidade e a segurança dos produtos farmacêuticos, dos dispositivos médicos, dos órgãos e substâncias de origem humana, do sangue e dos derivados do sangue), da defesa dos consumidores, da saúde e segurança no trabalho, do ambiente e da segurança dos transportes, abrangidos respetivamente pelos artigos 168.º, n.º 4, 169.º, 153.º a 156.º, 191.º a 193.º, 141.º e 91.º do TFUE. Além disso, até 1 de Junho de 2015 será posto em prática um sistema de informação ao abrigo da Diretiva 2010/65/UE. Esse sistema irá ajudar os Estados-Membros a melhorar a monitorização e o alerta precoce de ameaças associadas às embarcações marítimas. A diretiva inclui disposições que permitem um intercâmbio eletrónico dos dados comunicados na declaração de mercadorias perigosas e na declaração marítima de saúde¹⁷.

Por outro lado, o direito derivado da UE estabelece normas específicas para a monitorização, o alerta precoce e a luta contra ameaças sanitárias transfronteiriças graves (por exemplo, a Diretiva Seveso II¹⁸ e a Diretiva relativa à qualidade do ar ambiente¹⁹) e prevê em certos casos que os Estados-Membros desenvolvam atividades conjuntas de luta contra a poluição atmosférica transfronteiriça, incluindo a adoção de comportamentos recomendados (Diretiva sobre a qualidade do ar ambiente). Por estas razões, a presente decisão não se sobrepõe às disposições que já existem, pretendendo antes colmatar as lacunas em matéria de notificações, monitorização, avaliação dos riscos e gestão de crises sob a perspetiva da saúde pública. Por conseguinte, a decisão alarga o Sistema de Alerta Rápido e de Resposta de modo a cobrir todas as ameaças sanitárias transfronteiriças graves (exceto radionucleares), introduz um requisito de monitorização, em situação de crise, das ameaças sanitárias não decorrentes de doenças transmissíveis e estabelece uma estrutura de gestão de crises para fazer face a ameaças sanitárias, uma vez que estas não são abrangidas por outra legislação.

O Regulamento Sanitário Internacional (2005) já obriga os Estados-Membros a estabelecer, reforçar e manter capacidades que lhes permitam detetar, avaliar, notificar e responder às emergências de saúde pública de âmbito internacional. Ao abrigo desse acordo, a Organização Mundial de Saúde está habilitada a declarar emergências de saúde pública de âmbito internacional e a emitir recomendações, incluindo medidas sanitárias. A proposta de decisão visa apoiar a aplicação coerente e coordenada do Regulamento Sanitário Internacional pelos Estados-Membros da UE. Em especial, assegurará a coordenação adequada entre os Estados-Membros a fim de se atingir um nível coerente de preparação e de interoperabilidade entre os planos de preparação nacionais, respeitando simultaneamente a responsabilidade dos Estados-Membros em matéria de organização dos seus sistemas de saúde.

Neste contexto, a decisão deve ser aplicável sem prejuízo de outras disposições juridicamente vinculativas relativas à segurança da saúde, nomeadamente em matéria de preparação, monitorização, alerta, avaliação e gestão das ameaças sanitárias transfronteiriças graves. Porém, nos casos em que tenham sido identificadas lacunas no que respeita à monitorização, ao alerta, à avaliação dos riscos ou à gestão de crises, essas lacunas são abordadas na decisão. A fim de

¹⁷ Diretiva 2010/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de outubro de 2010, relativa às formalidades de declaração exigidas aos navios à chegada e/ou à partida dos portos dos Estados-Membros e que revoga a Diretiva 2002/6/CE (JO L 283 de 29.10.2010, p. 1).

¹⁸ Diretiva 96/82/CE do Conselho, de 9 de dezembro de 1996, relativa ao controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas (JO L 10 de 14.1.1997, p. 13).

¹⁹ Diretiva 2008/50/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de maio de 2008, relativa à qualidade do ar ambiente e a um ar mais limpo na Europa (JO L 152 de 11.6.2008, p.1).

colmatar tais lacunas, a decisão prevê que os Estados-Membros coordenem os seus esforços de preparação, alarga o Sistema de Alerta Rápido e de Resposta de modo a cobrir todas as ameaças sanitárias transfronteiriças graves, prevê uma avaliação coordenada dos riscos para a saúde pública ao reunir as avaliações de riscos e ao colocar a ênfase nos seus aspetos de saúde pública, introduz requisitos de monitorização, em situação de crise, das ameaças sanitárias não decorrentes de doenças transmissíveis e, por último, estabelece uma estrutura de gestão de crises para a abordagem de ameaças sanitárias.

2. RESULTADOS DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS

2.1. Consulta das partes interessadas e utilização de competências especializadas

A consulta pública das partes interessadas sobre a segurança da saúde na União Europeia teve lugar entre 4 de março e 31 de maio de 2011. Foram recebidas, no total, 75 respostas ao questionário em linha: 21 em nome de autoridades nacionais, regionais ou locais, 31 em nome de organizações e 23 de cidadãos individuais²⁰.

A principal conclusão a retirar destas consultas é que as partes interessadas apoiam fortemente, na sua maior parte, a inclusão de todas as ameaças sanitárias transfronteiriças graves na política de segurança da saúde da UE²¹.

O Comité de Segurança da Saúde foi consultado seis vezes sobre a iniciativa. A rede SARR debateu a iniciativa para a segurança da saúde na reunião de fevereiro de 2011. O Gabinete Europeu da Organização Mundial de Saúde está representado, na qualidade de observador, em ambos os comités. Realizaram-se ainda reuniões bilaterais com seis Estados-Membros, a seu pedido, e a iniciativa foi igualmente apresentada ao Fórum da UE sobre política de saúde em 19 de maio de 2011.

Complementando os conhecimentos especializados dos Estados-Membros, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças deu um contributo útil no que diz respeito às questões de avaliação científica dos riscos.

2.2. Avaliação de impacto

A Comissão procedeu a uma análise pormenorizada de três opções:

- Opção 1: *Status quo*: manutenção do nível de atividades atual;
- Opção 2: Tratamento separado e diferente das ameaças sanitárias transfronteiriças graves – cooperação reforçada ao nível da UE através da utilização de instrumentos não vinculativos baseados numa abordagem voluntária;
- Opção 3: Estabelecimento de um quadro jurídico comum da UE abrangendo todas as ameaças sanitárias transfronteiriças graves, assente numa melhor cooperação e em medidas juridicamente vinculativas.

Os resultados da análise permitiram concluir que a opção 3 proporciona os impactos positivos mais fortes para a saúde, uma vez que melhora a proteção dos cidadãos contra as ameaças sanitárias transfronteiriças graves. Esta opção propõe um quadro abrangente para as estruturas e

²⁰ Relatório sobre a consulta das partes interessadas relativa à segurança da saúde na União Europeia: http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/healthsecurity_report_en.pdf

²¹ Ver os resultados da consulta no relatório de avaliação de impacto.

sistemas de segurança da saúde e impõe aos Estados-Membros obrigações em matéria de planeamento da preparação e da resposta.

O valor acrescentado da UE será reforçado através da racionalização e coordenação de todos os aspetos do planeamento da preparação e da resposta e da avaliação e gestão dos riscos, mediante a instituição de uma cooperação estratégica e técnica no domínio da segurança da saúde ao nível da UE. Este objetivo seria garantido através do estabelecimento de uma base jurídica sólida para todas as ameaças sanitárias transfronteiriças graves. Ao prever igualmente uma base jurídica para o funcionamento de um mecanismo de adjudicação conjunta de contramedidas médicas, esta opção ajudaria a reforçar a capacidade de preparação e de resposta para fazer face às ameaças sanitárias transfronteiriças em toda a UE.

Nos Estados-Membros obter-se-ão igualmente poupanças administrativas na gestão dos riscos para a saúde pública através da coordenação reforçada no âmbito do Comité de Segurança da Saúde, que permite a partilha e o intercâmbio de conhecimentos especializados.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

3.1. Base jurídica

Com a entrada em vigor do Tratado de Lisboa, a União ficou habilitada a apoiar, coordenar ou completar a ação dos Estados-Membros no domínio da proteção e melhoria da saúde humana (artigo 6.º, alínea a), do TFUE). O Tratado afirma igualmente que a ação da União deve incidir na melhoria da saúde pública, na prevenção das doenças e afeções humanas e na redução das causas de perigo para a saúde física e mental; deve abranger, nomeadamente, a «vigilância das ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça, o alerta em caso de tais ameaças e o combate contra as mesmas» (artigo 168.º, n.º 1, do TFUE). A ação da UE deverá, contudo, excluir qualquer harmonização das disposições legislativas e regulamentares dos Estados-Membros e respeitar a sua responsabilidade em matéria de definição das respetivas políticas de saúde, bem como da organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos.

Por outro lado, a União deve ter em conta as exigências relacionadas com a promoção de um nível elevado de proteção da saúde humana na definição e execução das suas políticas e ações (artigo 9.º do TFUE). O princípio da integração da dimensão da saúde em todas as políticas é particularmente relevante no contexto multissetorial devido à dimensão transnacional das ameaças sanitárias transfronteiriças graves.

A nível internacional existe, desde 15 de junho de 2007, um quadro global em matéria de segurança da saúde sob a forma do Regulamento Sanitário Internacional, que foi ratificado por todos os Estados-Membros.

3.2. Subsidiariedade

Pela sua própria natureza, as ameaças sanitárias transfronteiriças graves e as emergências de saúde pública de âmbito internacional têm implicações transnacionais. Numa sociedade globalizada, as pessoas e as mercadorias deslocam-se através das fronteiras e as doenças e os produtos contaminados podem circular por todo o mundo em poucas horas. Por essa razão, as medidas de saúde pública devem ser coerentes entre si e coordenadas, a fim de conter a propagação e minimizar as consequências de tais ameaças.

As medidas tomadas por cada Estado-Membro para responder a essas ameaças podem incidir sobre as competências da UE ou de outros governos nacionais e, por conseguinte, podem prejudicar os interesses dos Estados-Membros e ser contrárias aos princípios e objetivos

fundamentais da UE, se não forem coerentes entre si e se não se basearem numa avaliação partilhada dos riscos cientificamente objetiva e exaustiva. A título de exemplo, a falta de coordenação ao nível da UE no contexto do surto de *E. coli* em 2011 levou à perda de vidas humanas e a prejuízos económicos para a indústria alimentar e teve também consequências para o comércio. No que respeita à pandemia de gripe H1N1 de 2009, houve uma quebra drástica em termos de observância da medicação em relação às vacinas contra a pandemia, o que pôs potencialmente em perigo a saúde dos cidadãos, incluindo o pessoal dos serviços de saúde, e afetou a capacidade do setor da saúde de responder eficazmente a essa situação de crise. Além disso, a pandemia conduziu a perdas económicas, no quadro dos orçamentos dos Estados-Membros, devido à não utilização de vacinas em resultado das diferentes perceções da opinião pública sobre a gravidade da ameaça e a segurança e eficácia desses produtos. Por outro lado, determinadas medidas que são eficazes do ponto de vista da saúde pública (por exemplo, isolamento, quarentena, distanciamento social, encerramento de escolas e locais de trabalho, recomendações sobre as viagens e controlos das fronteiras) podem ter consequências prejudiciais para as liberdades civis e o mercado interno. Por conseguinte, a coordenação da resposta ao nível da União deve garantir que as medidas adotadas a nível nacional são proporcionadas e limitadas aos riscos de saúde pública relacionados com ameaças sanitárias transfronteiriças graves e não entram em conflito com as obrigações e os direitos estabelecidos no Tratado, como os relativos à restrição das viagens e do comércio. As medidas de preparação devem prestar particular atenção à proteção dos trabalhadores potencialmente expostos às ameaças.

Uma vez que os objetivos da ação não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros agindo individualmente, devido aos aspetos transfronteiriços dessas ameaças, e podem, pois, por razões de eficácia, ser mais bem alcançados ao nível da UE, esta pode adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a proposta de decisão não vai além do necessário para atingir esses objetivos.

A proposta assenta na experiência positiva da coordenação no domínio das doenças transmissíveis e propõe alargar os sistemas existentes e aplicar os ensinamentos retirados, no sentido de assegurar que os cidadãos beneficiam de igual proteção contra todos os perigos para a saúde.

A fim de atingir os objetivos, devem ser conferidos à Comissão poderes para adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, para completar ou alterar certos elementos não essenciais do ato de base.

A fim de assegurar condições uniformes de execução do ato de base, em especial no que se refere aos procedimentos de partilha de informações, de consulta e de coordenação da preparação e resposta, devem ser conferidos à Comissão poderes para aprovar atos de execução em conformidade com o artigo 291.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A presente proposta legislativa não tem qualquer incidência sobre as agências descentralizadas.

Além disso, o atual programa de saúde da UE já engloba já algumas atividades relacionadas com a monitorização, o alerta e a avaliação dos riscos de certas ameaças sanitárias. A partir de 2013, a Comissão tenciona abordar estas atividades no âmbito do programa «Saúde para o Crescimento 2014-2020» proposto. O custo correspondente está incluído na dotação proposta para o novo programa.

A adjudicação conjunta, enquanto mecanismo voluntário, pode ter um impacto orçamental no caso de as instituições da UE participarem como entidade adjudicante na aquisição de contramedidas médicas para o pessoal da UE. Os Estados-Membros continuam a ser responsáveis pela adjudicação das contramedidas médicas necessárias para os seus cidadãos.

As implicações orçamentais para as instituições da UE são difíceis de prever, uma vez que dependem do tipo de contramedidas médicas adquiridas, da cobertura do pessoal visada e, em caso de pandemia de gripe, do facto de se desconhecer se o próximo vírus de gripe pandémica exigirá uma ou duas doses de vacina para se obter imunidade. As despesas devem ser cobertas no âmbito das despesas médicas previstas para cada instituição.

Durante a pandemia de gripe H1N1 de 2009, as instituições da UE adquiriram 10 000 doses de vacina contra a gripe pandémica a 6 euros por dose. Para o pessoal da Comissão reservaram-se 5 000 doses, das quais 3 000 foram administradas (a vacinação foi proposta numa base voluntária). O Serviço Médico prevê adotar uma abordagem semelhante numa eventual pandemia de gripe futura. No caso de uma pandemia grave, em que o número de funcionários que pretendam vacinar-se poderá ser mais elevado, prevê-se que o pessoal seja vacinado através dos serviços de cuidados de saúde do país de acolhimento. Em conclusão, espera-se que a incidência orçamental da adjudicação de vacinas para uma futura pandemia seja semelhante à situação de 2009.

Proposta de

DECISÃO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativa a ameaças sanitárias transfronteiriças graves

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 168.º, n.º 4, alínea c), e n.º 5,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões²,

Tendo em conta o parecer da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados³,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário⁴,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia estabelece, nomeadamente, que a ação da União no domínio da saúde pública deve abranger a vigilância, o alerta rápido e o combate contra as ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça, e que deve ser assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana na definição e execução de todas as políticas e ações da União. De acordo com a mesma disposição, os Estados-Membros devem, em articulação com a Comissão, coordenar entre si as suas políticas e programas nos domínios abrangidos pela ação da União em matéria de saúde pública.
- (2) A Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de setembro de 1998⁵, instituiu uma rede de vigilância epidemiológica e de controlo das doenças transmissíveis na Comunidade. A experiência adquirida no âmbito da execução dessa decisão confirma que a ação coordenada da União em matéria de monitorização, alerta

¹ JO C , p. .

² JO C , p. .

³ JO C , p. .

⁴ Posição do Parlamento Europeu, de 5 de julho de 2011 (ainda não publicada no Jornal Oficial), e decisão do Conselho, de 27 de julho de 2011.

⁵ JO L 268 de 3.10.1998, p. 1.

rápido e luta contra essas ameaças confere valor acrescentado à proteção e melhoria da saúde humana. No entanto, a evolução da situação na União e a nível internacional na última década torna necessário proceder a um reexame desse quadro jurídico.

- (3) Para além das doenças transmissíveis, um certo número de outras fontes de perigo para a saúde, relacionadas nomeadamente com outros agentes biológicos, agentes químicos ou ocorrências ambientais (que incluem os perigos relacionados com as alterações climáticas), podem, devido à sua escala ou gravidade, pôr em perigo a saúde dos cidadãos em toda a União, prejudicar o funcionamento de setores críticos da sociedade e da economia e pôr em causa a capacidade de reação dos Estados-Membros. Por conseguinte, o quadro jurídico instituído ao abrigo da Decisão n.º 2119/98/CE deve ser alargado a fim de abranger essas ameaças e assegurar uma abordagem coordenada mais ampla da segurança da saúde ao nível da União.
- (4) O Comité de Segurança da Saúde, um grupo informal constituído por representantes de alto nível dos Estados-Membros e estabelecido com base nas Conclusões da Presidência, de 15 de novembro de 2001, sobre o bioterrorismo⁶, desempenhou um importante papel de coordenação no âmbito de crises recentes de relevância europeia. É necessário integrar este grupo num quadro institucional formalizado e atribuir-lhe um papel bem definido, evitando duplicações com outras entidades da União responsáveis pela gestão dos riscos, em especial a estabelecida ao abrigo da Decisão n.º 2119/98/CE.
- (5) O Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de abril de 2004, que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças⁷ (CEPCD) conferiu ao CEPCD um mandato que abrange a vigilância, a deteção e a avaliação dos riscos de ameaças para a saúde humana decorrentes de doenças transmissíveis e de surtos de origem desconhecida. A responsabilidade pela vigilância epidemiológica das doenças transmissíveis e pelo funcionamento do Sistema de Alerta Rápido e de Resposta tem vindo a ser progressivamente transferida da rede comunitária criada ao abrigo da Decisão n.º 2119/98/CE para o CEPCD. Esta evolução não se reflete na Decisão n.º 2119/98/CE, que foi adotada antes da criação do CEPCD.
- (6) O Regulamento Sanitário Internacional (2005), adotado pela 58.ª Assembleia Mundial da Saúde em 23 de maio de 2005, reforçou a coordenação da preparação e da resposta a emergências de saúde pública de âmbito internacional entre os Estados Partes na Organização Mundial de Saúde (OMS), que incluem todos os Estados-Membros da União. A legislação da União deve ter em conta esta evolução, assim como a abordagem integrada de todos os riscos adotada pela OMS, que engloba todas as categorias de ameaças, independentemente da sua origem.
- (7) A presente decisão não deve aplicar-se às ameaças sanitárias transfronteiriças graves causadas por radiações ionizantes, visto que estas são já abrangidas pelo artigo 2.º, alínea b), e pelo capítulo 3 do título II do Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica. Além disso, deve aplicar-se sem prejuízo de outras medidas vinculativas relativas a atividades específicas ou que estabelecem normas de qualidade e segurança de algumas mercadorias, que preveem obrigações especiais e ferramentas para a monitorização, o alerta rápido e a luta contra ameaças específicas de natureza transfronteiriça.

⁶ 13826/01.

⁷ JO L 142 de 30.4.2004, p. 1.

- (8) O planeamento da preparação e da resposta é um elemento essencial que permite uma monitorização eficaz, o alerta rápido e a luta contra as ameaças sanitárias transfronteiriças graves. Esse planeamento deve incluir, em especial, a preparação adequada de setores críticos da sociedade, tais como o setor energético, os transportes, as comunicações e a proteção civil, que numa situação de crise estão dependentes de sistemas de saúde pública bem preparados, os quais, por sua vez, estão também dependentes do funcionamento daqueles setores e da manutenção de serviços essenciais a um nível adequado.
- (9) O Regulamento Sanitário Internacional (2005) já exige que os Estados-Membros adquiram, reforcem e mantenham capacidades que lhes permitam detetar, avaliar, notificar e responder às emergências de saúde pública de âmbito internacional. É necessária uma coordenação entre os Estados-Membros a fim de alcançar um nível coerente de preparação e de interoperabilidade entre os planos de preparação nacionais tendo em conta as normas internacionais, respeitando simultaneamente a competência dos Estados-Membros em matéria de organização dos seus sistemas de saúde.
- (10) O Parlamento Europeu, na sua Resolução de 8 de março de 2011⁸, e o Conselho, nas suas Conclusões de 13 de setembro de 2010⁹, salientaram a necessidade de introduzir um procedimento comum para a adjudicação conjunta de contramedidas médicas, em especial de vacinas contra uma pandemia, a fim de dar aos Estados-Membros a possibilidade de beneficiar da aquisição em grupo, numa base voluntária. No que se refere às vacinas contra pandemias, num contexto de capacidades de produção limitadas a nível mundial um tal procedimento poderia aumentar a disponibilidade desses produtos e garantir um acesso mais equitativo aos mesmos entre os Estados-Membros participantes na adjudicação conjunta.
- (11) Contrariamente às doenças transmissíveis, cuja vigilância ao nível da União é efetuada numa base permanente pelo CEPCD, outras ameaças sanitárias transfronteiriças graves não requerem atualmente uma monitorização sistemática. Uma abordagem baseada nos riscos, envolvendo a criação *ad hoc* de redes de monitorização temporárias, é, por conseguinte, mais adequada para essas ameaças.
- (12) Importa estabelecer um sistema que permita notificar, ao nível da União, os alertas relacionados com ameaças sanitárias transfronteiriças graves, a fim de garantir que as autoridades de saúde pública competentes dos Estados-Membros e a Comissão são devidamente informadas em tempo útil. Por conseguinte, o Sistema de Alerta Rápido e de Resposta (SARR), criado ao abrigo da Decisão n.º 2119/98/CE para as doenças transmissíveis, deve ser alargado a todas as ameaças sanitárias transfronteiriças graves abrangidas pela presente decisão. A notificação de um alerta só deve ser exigida quando a ameaça em causa atingir ou puder atingir uma dimensão e gravidade tais que tornam necessária uma coordenação da resposta ao nível da União.
- (13) A fim de garantir que a avaliação dos riscos para a saúde pública ao nível da União decorrentes de ameaças sanitárias transfronteiriças graves 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. A avaliação dos riscos deve basear-se em provas científicas sólidas e conhecimentos especializados

⁸ 2010/2153(INI).

⁹ 12665/10

independentes e deve ser levada a cabo pelas agências da União, em conformidade com a respetiva missão, ou por grupos de peritos criados pela Comissão.

- (14) Para responder eficazmente a ameaças sanitárias transfronteiriças graves a nível nacional é necessária uma abordagem coerente entre os Estados-Membros, em colaboração com a Comissão, o que implica o intercâmbio de informações, a realização de consultas e a coordenação das ações. Ao abrigo da Decisão n.º 2119/98/CE, a Comissão já coordena a resposta ao nível da União, em colaboração com os Estados-Membros, no que respeita às doenças transmissíveis. Deve aplicar-se um mecanismo semelhante a todas as ameaças sanitárias transfronteiriças graves, qualquer que seja a sua origem. Importa igualmente recordar que, independentemente da presente decisão, em caso de emergência grave um Estado-Membro pode pedir assistência ao abrigo da Decisão do Conselho, de 8 de novembro de 2007, que estabelece um Mecanismo Comunitário no domínio da Proteção Civil (2007/779/CE, Euratom)¹⁰.
- (15) As medidas tomadas por cada Estado-Membro para responder a ameaças deste tipo podem prejudicar os interesses de outros Estados-Membros se não forem coerentes entre si, ou se não se basearem numa avaliação dos riscos sólida e partilhada. Podem também colidir com competências da União ou com regras fundamentais do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. Por conseguinte, a coordenação da resposta ao nível da União deve garantir, nomeadamente, que as medidas adotadas a nível nacional são proporcionadas e limitadas aos riscos para a saúde pública relacionados com ameaças sanitárias transfronteiriças graves e não entram em conflito com as obrigações e os direitos estabelecidos no Tratado, como os relativos à restrição das viagens e do comércio.
- (16) Uma comunicação incoerente ou pouco clara com o público e as partes interessadas, por exemplo profissionais de saúde, pode ter um impacto negativo na eficácia da resposta numa perspetiva de saúde pública, podendo igualmente ter efeitos negativos para os operadores económicos. Por conseguinte, a coordenação da resposta ao nível da União deve incluir campanhas de informação comuns e a comunicação de mensagens coerentes aos cidadãos, baseadas numa avaliação sólida e independente dos riscos para a saúde pública.
- (17) A aplicabilidade de algumas disposições específicas do Regulamento (CE) n.º 507/2006 da Comissão, de 29 de março de 2006, relativo à autorização condicional de introdução no mercado de medicamentos para uso humano abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho¹¹, e do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários¹², depende do reconhecimento ao nível da União, no âmbito da Decisão n.º 2119/98/CE, de uma situação de emergência ou de uma situação de pandemia relacionada com a gripe humana. As referidas disposições permitem a introdução acelerada no mercado de certos medicamentos em caso de necessidade urgente, respetivamente através de uma autorização condicional de introdução no mercado ou da aprovação temporária de uma alteração dos termos de uma autorização de introdução no mercado de uma vacina

¹⁰ JO L 314 de 1.12.2007, p. 9.

¹¹ JO L 92 de 30.3.2006, p. 6.

¹² JO L 334 de 12.12.2008, p. 7.

contra a gripe humana, mesmo na ausência de determinados dados não clínicos ou clínicos. No entanto, apesar da utilidade dessas disposições em caso de crise, não existe até à data um procedimento específico para o referido reconhecimento ao nível da União. Por conseguinte, é adequado estabelecer um procedimento dessa natureza no quadro das normas de qualidade e segurança dos medicamentos.

- (18) O tratamento dos dados pessoais para efeitos de execução da presente decisão deve reger-se pela Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados¹³, e pelo Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados¹⁴. Em especial, o funcionamento do Sistema de Alerta Rápido e de Resposta deve prever salvaguardas específicas em matéria de segurança e legalidade do intercâmbio de dados pessoais para efeitos das medidas de localização de contactos aplicadas pelos Estados-Membros a nível nacional.
- (19) Uma vez que os objetivos da presente decisão não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros devido à dimensão transfronteiriça das ameaças e podem, pois, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente decisão não excede o necessário para alcançar aqueles objetivos.
- (20) Devem ser conferidos à Comissão poderes para adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, no que diz respeito às medidas necessárias para completar a ação dos Estados-Membros, em situações muito específicas e urgentes, visando os aspetos transnacionais do controlo de ameaças sanitárias transfronteiriças graves. É particularmente importante que a Comissão proceda a consultas adequadas durante os seus trabalhos preparatórios, inclusivamente a nível de peritos, na medida em que a urgência da situação o permita. No âmbito da preparação e elaboração dos atos delegados, a Comissão deve assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos pertinentes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (21) A fim de garantir condições uniformes de execução da presente decisão, devem ser conferidas à Comissão competências de execução tendo em vista a adoção de atos de execução relativos aos seguintes aspetos: procedimentos para a coordenação, o intercâmbio de informações e as consultas mútuas em matéria de planeamento da preparação e da resposta; adoção de uma lista das doenças transmissíveis abrangidas pela rede de vigilância epidemiológica e dos procedimentos para o funcionamento dessa rede; criação e encerramento de redes de monitorização *ad hoc* e procedimentos para o funcionamento dessas redes; adoção de definições de casos para ameaças sanitárias transfronteiriças graves; procedimentos para o funcionamento do Sistema de Alerta Rápido e de Resposta; procedimentos para a coordenação das respostas dos Estados-Membros; reconhecimento de situações de emergência ao nível da União ou de situações de pré-pandemia relacionada com a gripe humana ao nível da União.

¹³ JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

¹⁴ JO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

Essas competências de execução devem ser exercidas em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão¹⁵.

- (22) A fim de reforçar a clareza e a segurança jurídica, a Decisão n.º 2119/98/CE deve ser revogada e substituída pela presente decisão,

ADOTARAM A PRESENTE DECISÃO:

Capítulo I Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

1. A presente decisão estabelece regras em matéria de monitorização, alerta rápido e luta contra as ameaças sanitárias transfronteiriças graves, assim como regras em matéria de planeamento da preparação e da resposta no âmbito dessas atividades.
2. A presente decisão visa apoiar a prevenção e o controlo da propagação de doenças humanas graves através das fronteiras dos Estados-Membros e evitar outras grandes causas de ameaças sanitárias transfronteiriças graves, a fim de contribuir para um elevado nível de proteção da saúde pública na União.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. A presente decisão é aplicável em caso de ameaças sanitárias transfronteiriças graves que se insiram nas seguintes categorias:

a) Ameaças de origem biológica, designadamente:

i) doenças transmissíveis,

ii) resistência antimicrobiana e infeções associadas aos cuidados de saúde relacionadas com doenças transmissíveis (a seguir «problemas de saúde especiais afins»),

iii) biotoxinas ou outros agentes biológicos tóxicos não relacionados com doenças transmissíveis;

b) Ameaças de origem química, excetuando ameaças decorrentes de radiações ionizantes;

c) Ameaças de origem ambiental, incluindo ameaças decorrentes dos efeitos das alterações climáticas;

d) Ameaças de origem desconhecida;

¹⁵ JO L 55 de 28.2.2011, p.13.

e) Ocorrências suscetíveis de constituírem emergências de saúde pública de âmbito internacional determinadas de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional (2005), desde que sejam abrangidas por uma das categorias de ameaças estabelecidas nas alíneas a) a d).

2. A presente decisão é aplicável sem prejuízo das medidas em matéria de monitorização, alerta rápido e luta contra ameaças sanitárias transfronteiriças graves e dos requisitos de planeamento da preparação e da resposta previstos noutras disposições vinculativas da União, incluindo medidas que estabelecem normas de qualidade e segurança para mercadorias específicas e medidas relativas a atividades económicas específicas.

3. A Comissão deve, se for caso disso e em articulação com os Estados-Membros, assegurar a coordenação e a informação mútua entre os mecanismos e estruturas estabelecidos ao abrigo da presente decisão e mecanismos e estruturas semelhantes estabelecidos ao nível da União cujas atividades possam ser relevantes para a monitorização, o alerta rápido e a luta contra as ameaças sanitárias transfronteiriças graves.

Artigo 3.º **Definições**

Para efeitos da presente decisão, entende-se por:

a) «Definição de caso», um conjunto de critérios de diagnóstico estabelecidos de comum acordo que devem ser preenchidos para se detetar com exatidão, numa determinada população, casos da ameaça sanitária transfronteiriça grave visada, excluindo a deteção de outras ameaças semelhantes;

b) «Doença transmissível», uma doença infecciosa provocada por um agente contagioso que pode ser transmitida de pessoa a pessoa por contacto direto com uma pessoa afetada ou por um meio indireto como a exposição a um vetor, fómite, produto ou ambiente, ou troca de fluidos, contaminados com o agente contagioso;

c) «Localização de contactos», medidas aplicadas a nível nacional a fim de localizar as pessoas que tenham sido expostas a uma fonte de ameaça sanitária transfronteiriça grave e que corram potencialmente o risco de contrair, ou tenham contraído, uma doença;

d) «Vigilância epidemiológica», a recolha, o registo, a análise, a interpretação e a divulgação rápidos e sistemáticos de dados e análises sobre doenças transmissíveis e problemas de saúde especiais afins, incluindo dados que reflitam o estado de saúde de uma comunidade ou população num dado momento, bem como a deteção sistemática de ameaças para orientar a ação de saúde pública;

e) «Monitorização», a observação, vigilância, deteção ou reexame contínuos das alterações de uma condição ou de uma situação, ou das alterações de atividades, incluindo uma função contínua de recolha sistemática de dados e análises sobre indicadores especificados relativos a ameaças sanitárias transfronteiriças graves;

f) «Medida de saúde pública», uma decisão ou atividade que visa prevenir ou controlar doenças, evitar fontes de riscos para a saúde pública ou atenuar o seu impacto na saúde pública;

g) «Ameaça sanitária transfronteiriça grave», um perigo de origem biológica, química, ambiental ou desconhecida que seja suscetível de se propagar através das fronteiras nacionais

dos Estados-Membros e que possa causar um potencial risco grave para a saúde pública que torne necessária uma ação coordenada ao nível da União;

h) «Risco grave para a saúde pública», a probabilidade de um perigo que pode causar a morte, pôr a vida em perigo, provocar uma doença grave em seres humanos expostos ou produzir uma anomalia congénita.

Capítulo II Planeamento

Artigo 4.º

Planeamento da preparação e da resposta

1. Os Estados-Membros devem, em articulação com a Comissão e com base nas recomendações por esta emitidas, coordenar os seus esforços, no âmbito do Comité de Segurança da Saúde referido no artigo 19.º, no sentido de desenvolver, reforçar e manter as suas capacidades de monitorização, alerta rápido e avaliação das ameaças sanitárias transfronteiriças graves e de resposta a essas ameaças. A coordenação deve abordar, em especial, os seguintes aspetos:

a) A interoperabilidade dos planos nacionais de preparação;

b) A aplicação coerente de requisitos em matéria de capacidades de base para a vigilância e resposta, como referido nos artigos 5.º e 13.º do Regulamento Sanitário Internacional (2005).

2. Para efeitos do n.º 1, os Estados-Membros devem apresentar à Comissão as seguintes informações sobre o estado do respetivo planeamento da preparação e da resposta:

i) normas mínimas relativas às capacidades de base determinadas a nível nacional para o setor da saúde,

ii) mecanismos específicos estabelecidos a nível nacional para assegurar a interoperabilidade entre o setor da saúde e outros setores críticos da sociedade,

iii) disposições relativas à continuidade das atividades em setores críticos da sociedade.

3. A Comissão deve disponibilizar as informações referidas no n.º 2 aos membros do Comité de Segurança da Saúde.

4. Antes de aprovar ou reexaminar os seus planos de preparação nacionais, os Estados-Membros devem consultar os outros Estados-Membros e a Comissão sobre os aspetos referidos nas alíneas a) e b) do n.º 1.

5. A Comissão deve estabelecer, através de atos de execução, os procedimentos necessários para a coordenação, o intercâmbio de informações e as consultas mútuas previstos nos n.ºs 1 a 4.

Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 20.º, n.º 2.

Artigo 5.º

Adjudicação conjunta de contramedidas médicas

1. As instituições da União e os Estados-Membros que assim o desejem podem levar a cabo um procedimento de adjudicação conjunta conduzido nos termos do artigo 91.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho, de 25 de junho de 2002, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias¹⁶, e do artigo 125.º-C do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2342/2002 da Comissão, de 23 de dezembro de 2002, que estabelece as normas de execução do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias¹⁷, com vista à aquisição antecipada de contramedidas médicas para ameaças sanitárias transfronteiriças graves.

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

a) A participação no procedimento de adjudicação conjunta deve estar aberta a todos os Estados-Membros até ao lançamento do procedimento;

b) Devem respeitar-se os direitos e as obrigações dos Estados-Membros que não participam na adjudicação conjunta, em particular os relativos à proteção e melhoria da saúde humana;

c) A adjudicação conjunta não pode afetar o mercado interno, não pode constituir uma discriminação ou uma restrição ao comércio e não pode causar distorções da concorrência.

3. O procedimento de adjudicação conjunta deve ser precedido de um acordo de adjudicação conjunta celebrado entre as partes, o qual determinará as disposições práticas que regem o procedimento, em especial a ordem de prioridade para as entregas entre as partes, e o processo de tomada de decisão no que respeita à escolha do procedimento, à avaliação das propostas e à adjudicação do contrato.

Capítulo III

Vigilância permanente e monitorização *ad hoc*

Artigo 6.º

Vigilância epidemiológica

1. É instituída uma rede de vigilância epidemiológica das doenças transmissíveis e dos problemas de saúde especiais afins a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalíneas i) e ii).

2. A rede de vigilância epidemiológica deve assegurar a comunicação permanente entre a Comissão, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e as autoridades competentes responsáveis a nível nacional pela recolha de informações respeitantes à vigilância epidemiológica.

¹⁶ JO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

¹⁷ JO L 357 de 31.12.2002, p. 1.

3. As autoridades nacionais competentes devem recolher dados e informações comparáveis e compatíveis relativos à vigilância epidemiológica e comunicá-los sem demora à rede de vigilância epidemiológica.

4. Ao comunicarem as informações de vigilância epidemiológica, as autoridades nacionais competentes devem utilizar as definições de casos adotadas em conformidade com o n.º 5 para cada doença transmissível e problema de saúde especial afim referidos no n.º 1.

5. A Comissão deve estabelecer e atualizar, por meio de atos de execução:

a) A lista de doenças transmissíveis referidas no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalínea i), a fim de garantir uma cobertura exaustiva pela rede de vigilância epidemiológica;

b) Definições de casos para cada doença transmissível e problema de saúde especial afim sujeitos a vigilância epidemiológica, a fim de assegurar, ao nível da União, a comparabilidade e a compatibilidade dos dados recolhidos;

c) Procedimentos para o funcionamento da rede de vigilância epidemiológica, desenvolvidos em aplicação dos artigos 10.º e 11.º do Regulamento (CE) n.º 851/2004.

Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 20.º, n.º 2.

Por imperativos de urgência devidamente justificados, relacionados com a gravidade ou novidade de uma ameaça sanitária transfronteiriça grave ou com a rapidez da sua propagação entre os Estados-Membros, a Comissão pode adotar as medidas referidas nas alíneas a) e b) através de atos de execução imediatamente aplicáveis, em conformidade com o procedimento de urgência referido no artigo 20.º, n.º 3.

Artigo 7.º

Redes de monitorização *ad hoc*

1. No seguimento de um alerta nos termos do artigo 9.º respeitante a uma ameaça sanitária referida no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalínea iii), ou alíneas b), c) ou d), os Estados-Membros devem, com base nas informações disponíveis dos seus sistemas de monitorização, informar-se mutuamente, em articulação com a Comissão, através de uma rede de monitorização *ad hoc* estabelecida nos termos do disposto no n.º 3, sobre a evolução da situação relativa à ameaça em causa a nível nacional.

2. As informações transmitidas nos termos do n.º 1 devem incluir, em especial, qualquer mudança na distribuição geográfica, propagação e gravidade da ameaça sanitária em causa e dos meios de deteção. Essas informações devem ser transmitidas à rede de monitorização utilizando, se for caso disso, as definições de casos estabelecidas em conformidade com o n.º 3, alínea d).

3. A Comissão deve, por meio de atos de execução:

a) Estabelecer, para efeitos da cooperação prevista no n.º 1, uma rede de monitorização *ad hoc* que deve assegurar a comunicação entre a Comissão e os pontos de contacto nacionais designados pelos Estados-Membros para a ameaça em causa em conformidade com o artigo 17.º, n.º 1, alínea b);

b) Pôr termo ao funcionamento de uma rede de monitorização *ad hoc* quando as condições para a notificação de um alerta relativo à ameaça em questão, tal como previsto no artigo 9.º, n.º 1, deixem de estar preenchidas;

c) Adotar procedimentos genéricos para o funcionamento de redes de monitorização *ad hoc*;

d) Adotar, quando necessário, as definições de casos a utilizar para a monitorização *ad hoc*, a fim de assegurar, ao nível da União, a comparabilidade e a compatibilidade dos dados recolhidos.

Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 20.º, n.º 2.

Por imperativos de urgência devidamente justificados, relacionados com a gravidade de uma ameaça sanitária transfronteiriça grave ou com a rapidez da sua propagação entre os Estados-Membros, a Comissão pode estabelecer uma rede de monitorização *ad hoc* ou adotar ou atualizar as definições de casos referidas na alínea d) através de atos de execução imediatamente aplicáveis, em conformidade com o procedimento de urgência referido no artigo 20.º, n.º 3.

Capítulo IV Alerta rápido e resposta

Artigo 8.º

Estabelecimento de um Sistema de Alerta Rápido e de Resposta

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

2. A Comissão deve adotar, por meio de atos de execução, procedimentos relativos ao intercâmbio de informações, a fim de assegurar o bom funcionamento do Sistema de Alerta Rápido e de Resposta e a aplicação uniforme dos artigos 8.º e 9.º

Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 20.º, n.º 2.

Artigo 9.º

Notificação de alertas

1. As autoridades nacionais competentes ou a Comissão devem notificar um alerta no Sistema de Alerta Rápido e de Resposta se o aparecimento ou a evolução de uma ameaça sanitária transfronteiriça grave preencher as seguintes condições:

a) A ameaça é invulgar ou inesperada no local e momento específicos, causa ou pode causar uma morbidade ou mortalidade significativas no ser humano, propaga-se ou pode propagar-se rapidamente, ou excede ou pode exceder a capacidade de resposta nacional, e

- b) A ameaça afeta ou pode afetar mais do que um Estado-Membro, e
- c) A ameaça exige ou pode exigir uma resposta coordenada ao nível da União.

2. Se as autoridades nacionais competentes notificarem à Organização Mundial de Saúde ocorrências que possam constituir emergências de saúde pública de âmbito internacional em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento Sanitário Internacional (2005), devem, o mais tardar em simultâneo, notificar um alerta no Sistema de Alerta Rápido e de Resposta, desde que a ameaça em causa seja abrangida pelas ameaças referidas no artigo 2.º, n.º 1, da presente decisão.

3. Aquando da notificação de um alerta, as autoridades nacionais competentes e a Comissão devem comunicar prontamente todas as informações relevantes de que disponham e que possam ser úteis para coordenar a resposta, em especial as relativas:

- a) Ao tipo e à origem do agente;
- b) À data e ao local do incidente ou do surto;
- c) Aos meios de transmissão ou de propagação;
- d) Aos dados toxicológicos;
- e) Aos métodos de deteção e de confirmação;
- f) Aos riscos para a saúde pública;
- g) Às medidas de saúde pública aplicadas ou previstas a nível nacional;
- h) Às medidas que não sejam medidas de saúde pública;
- i) Aos dados pessoais necessários para efeitos de localização de contactos, em conformidade com o artigo 18.º

4. A Comissão deve colocar à disposição das autoridades nacionais competentes, através do Sistema de Alerta Rápido e de Resposta, quaisquer informações que possam ser úteis para coordenar a resposta ao nível da União, incluindo informações sobre perigos e medidas de saúde pública relacionados com ameaças sanitárias transfronteiriças graves transmitidas através de outros sistemas de alerta da União.

Artigo 10.º

Avaliação dos riscos para a saúde pública

Se for notificado um alerta nos termos do artigo 9.º, a Comissão deve, sempre que tal for necessário para coordenar a resposta ao nível da União, disponibilizar prontamente às autoridades nacionais competentes, através do Sistema de Alerta Rápido e de Resposta, bem como ao Comité de Segurança da Saúde, referidos respetivamente nos artigos 8.º e 19.º, uma avaliação dos riscos para a saúde pública.

Essa avaliação deve basear-se:

- a) No parecer do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 851/2004; e/ou

b) No parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, em conformidade com o artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios¹⁸; e/ou

c) Num parecer *ad hoc* independente, quando a avaliação necessária não se enquadrar, total ou parcialmente, nos mandatos dos organismos acima referidos.

Artigo 11.º

Coordenação da resposta

1. No seguimento de um alerta nos termos do artigo 9.º, os Estados-Membros devem, com base nas informações disponíveis, incluindo as avaliações dos riscos referidas no artigo 10.º, consultar-se mutuamente no âmbito do Comité de Segurança da Saúde a que se refere o artigo 19.º e em articulação com a Comissão, a fim de coordenar as respostas nacionais à ameaça sanitária transfronteiriça grave, inclusivamente quando uma emergência de saúde pública de âmbito internacional for declarada de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional (2005) e estiver abrangida pelo artigo 2.º da presente decisão.

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

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

4. Caso uma ameaça sanitária transfronteiriça grave exceda as capacidades de resposta nacionais, um Estado-Membro afetado pode igualmente pedir assistência aos outros Estados-Membros através do Mecanismo da UE no domínio da Proteção Civil estabelecido pela Decisão 2007/779/CE, Euratom do Conselho.

5. A Comissão deve adotar, por meio de atos de execução, os procedimentos necessários para a execução uniforme das disposições de informação, consulta e coordenação mútuas previstas no presente artigo.

Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 20.º, n.º 2.

Artigo 12.º

Medidas de saúde pública temporárias comuns

1. Se a coordenação das respostas nacionais prevista no artigo 11.º se revelar insuficiente para controlar a propagação de uma ameaça sanitária transfronteiriça grave entre os Estados-Membros ou à União e conseqüentemente a proteção da saúde da população da União

¹⁸ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

no seu conjunto for posta em causa, a Comissão pode complementar a ação dos Estados-Membros através da adoção, por meio de atos delegados em conformidade com o procedimento previsto no artigo 22.º, de medidas de saúde pública temporárias comuns a aplicar pelos Estados-Membros. Essas medidas não podem dizer respeito ao controlo da ameaça em causa em cada Estado-Membro.

2. O n.º 1 é aplicável apenas a ameaças sanitárias transfronteiriças graves que possam causar mortes ou hospitalizações em grande escala no conjunto dos Estados-Membros.

3. As medidas adotadas nos termos do n.º 1 devem:

a) Respeitar as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das respetivas políticas de saúde, bem como à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos;

b) Ser proporcionais aos riscos para a saúde pública associados a essa ameaça, evitando, em especial, qualquer restrição desnecessária à livre circulação de pessoas, de mercadorias e de serviços;

c) Ser compatíveis com as obrigações internacionais da União ou dos Estados-Membros que sejam aplicáveis.

Capítulo V

Situações de emergência e de gripe pandémica ao nível da União

Artigo 13.º

Reconhecimento de situações de emergência ou de situações de gripe pandémica

1. Se estiverem reunidas as condições excecionais enumeradas no n.º 2, a Comissão pode reconhecer formalmente, através de atos de execução:

a) Situações de emergência ao nível da União; ou

b) Situações de pré-pandemia relacionada com a gripe humana ao nível da União.

Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 20.º, n.º 2.

Por imperativos de urgência devidamente justificados, relacionados com a gravidade de uma ameaça sanitária transfronteiriça grave ou com a rapidez da sua propagação entre os Estados-Membros, a Comissão pode reconhecer formalmente situações de emergência ao nível da União ou situações de pré-pandemia relacionada com a gripe humana ao nível da União, através de atos de execução imediatamente aplicáveis, em conformidade com o procedimento de urgência referido no artigo 20.º, n.º 3.

2. A Comissão só pode adotar as medidas referidas no n.º 1 quando estiverem reunidas todas as condições seguintes:

a) O Diretor-Geral da Organização Mundial de Saúde ainda não adotou uma decisão que declara a existência de uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, de acordo com o disposto nos artigos 12.º e 49.º do Regulamento Sanitário Internacional (2005);

b) A ameaça sanitária transfronteiriça grave em questão:

i) pode, pela sua natureza, ser evitada ou tratada com medicamentos,

ii) está a propagar-se rapidamente nos Estados-Membros e entre estes e põe em perigo a saúde pública ao nível da União,

iii) põe a vida em perigo;

c) Os medicamentos, incluindo vacinas, já autorizados ao nível da União, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos¹⁹, ou nos Estados-Membros, através do procedimento de reconhecimento mútuo ou do procedimento descentralizado referidos na 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 humano²⁰, não são ou podem não ser suficientemente eficazes para a prevenção ou o tratamento da ameaça em causa;

d) Tendo em vista o reconhecimento formal de uma situação de pré-pandemia relacionada com a gripe humana ao nível da União, a ameaça em causa é a gripe humana.

Artigo 14.º

Efeitos jurídicos do reconhecimento

1. O reconhecimento de uma situação de emergência ao nível da União nos termos do artigo 13.º, n.º 1, alínea a), tem como único efeito jurídico desencadear a aplicabilidade do artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 507/2006.

2. O reconhecimento de uma situação de pré-pandemia relacionada com a gripe humana ao nível da União nos termos do artigo 13.º, n.º 1, alínea b), tem como único efeito jurídico desencadear a aplicabilidade do artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 507/2006 e do artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2008.

Artigo 15.º

Fim do reconhecimento

A Comissão deve, por meio de atos de execução, pôr termo ao reconhecimento das situações referidas no artigo 13.º, n.º 1, alíneas a) e b), assim que uma das condições estabelecidas no artigo 13.º, n.º 2, alíneas b), c) e d), deixar de estar preenchida.

Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 20.º, n.º 2.

¹⁹ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

²⁰ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

Capítulo VI Acordos internacionais

Artigo 16.º

Acordos internacionais

A União pode concluir acordos internacionais com países terceiros ou com organizações internacionais no sentido de permitir e organizar a cooperação com esses países terceiros ou organizações internacionais em relação a ameaças sanitárias transfronteiriças graves que acarretem riscos específicos de transmissão à população da União, tendo em vista abranger os seguintes aspetos:

- a) Intercâmbio de boas práticas nos domínios do planeamento da preparação e da resposta;
- b) Intercâmbio de informações pertinentes provenientes dos sistemas de monitorização e de alerta, incluindo a participação dos países ou organizações em causa nas redes de vigilância epidemiológica ou de monitorização *ad hoc* relevantes e no Sistema de Alerta e Rápido e de Resposta;
- c) Colaboração em matéria de avaliação dos riscos para a saúde pública decorrentes das ameaças sanitárias transfronteiriças graves, em especial no que diz respeito às emergências de saúde pública de âmbito internacional declaradas em conformidade com o Regulamento Sanitário Internacional (2005);
- d) Colaboração em matéria de coordenação da resposta, incluindo a participação ocasional dos países ou organizações em causa no Comité de Segurança da Saúde como observadores, em especial no que diz respeito às emergências de saúde pública de âmbito internacional declaradas de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional (2005).

Capítulo VII Disposições processuais

Artigo 17.º

Designação das autoridades e dos representantes nacionais

1. Cada Estado-Membro deve designar, no prazo de três meses a contar da data de entrada em vigor da presente decisão:

- a) As autoridades competentes responsáveis, a nível nacional, pela recolha de informações relativas à vigilância epidemiológica a que se refere o artigo 6.º;
- b) Os pontos de contacto únicos para efeitos de coordenação da monitorização *ad hoc* a que se refere o artigo 7.º;
- c) A autoridade ou autoridades competentes responsáveis a nível nacional pela notificação de alertas e pela determinação das medidas de proteção da saúde pública necessárias, para efeitos da aplicação dos artigos 8.º, 9.º e 10.º;

- d) Um representante e um suplente para o Comité de Segurança da Saúde a que se refere o artigo 19.º
2. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão e os outros Estados-Membros das designações referidas no n.º 1.
3. Cada Estado-Membro deve notificar a Comissão e os outros Estados-Membros de qualquer alteração das informações fornecidas nos termos do n.º 2.

Artigo 18.º

Proteção dos dados pessoais

1. No âmbito da aplicação da presente decisão, os dados pessoais devem ser tratados em conformidade com o disposto na Diretiva 95/46/CE e no Regulamento (CE) n.º 45/2001.
2. O Sistema de Alerta Rápido e de Resposta deve incluir uma função de transmissão seletiva de mensagens que assegure que os dados pessoais só podem ser comunicados às autoridades nacionais competentes abrangidas pelas medidas de localização de contactos.
3. Quando as autoridades competentes responsáveis pela aplicação de medidas de localização de contactos comunicarem dados pessoais necessários para efeitos de localização de contactos através do Sistema de Alerta Rápido e de Resposta, nos termos do artigo 9.º, n.º 3, devem utilizar a função de transmissão seletiva de mensagens referida no n.º 2 do presente artigo e comunicar os dados apenas aos outros Estados-Membros abrangidos pelas medidas de localização de contactos.
4. Quando fizerem circular as informações referidas no n.º 3, as autoridades competentes devem fazer referência ao alerta comunicado previamente ao Sistema de Alerta Rápido e de Resposta.
5. Se uma autoridade nacional competente constatar que uma notificação de dados pessoais por si efetuada nos termos do artigo 9.º, n.º 3, se revelou posteriormente contrária à Diretiva 95/46/CE por não ser necessária para a aplicação das medidas de localização de contactos em causa, deve informar imediatamente os Estados-Membros aos quais essa notificação foi transmitida.
6. A Comissão deve adotar:
- a) Orientações destinadas a garantir que o funcionamento diário do Sistema de Alerta Rápido e de Resposta respeita o disposto na Diretiva 95/46/CE e no Regulamento (CE) n.º 45/2001;
- b) Uma recomendação que forneça uma lista indicativa dos dados pessoais que podem ou devem ser objeto de intercâmbio para fins de coordenação das medidas de localização de contactos.

Artigo 19.º

Comité de Segurança da Saúde

1. É instituído um «Comité de Segurança da Saúde», constituído por representantes de alto nível dos Estados-Membros.
2. O Comité de Segurança da Saúde tem as seguintes funções:

- a) Apoiar o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e a Comissão sobre a experiência adquirida no que respeita à execução da presente decisão;
 - b) Prestar assistência à Comissão na coordenação dos esforços de planeamento da preparação e da resposta desenvolvidos pelos Estados-Membros, em conformidade com o disposto no artigo 4.º;
 - c) Prestar assistência à Comissão na coordenação das respostas dos Estados-Membros a ameaças sanitárias transfronteiriças graves, em conformidade com o disposto no artigo 11.º
3. O Comité de Segurança da Saúde é presidido por um representante da Comissão. O Comité de Segurança da Saúde reúne-se a intervalos regulares e sempre que a situação o exija, a pedido da Comissão ou de um Estado-Membro.
4. O secretariado é assegurado pelos serviços da Comissão.

Artigo 20.º

Comité para as ameaças sanitárias transfronteiriças graves

1. Para efeitos da adoção de atos de execução, a Comissão é assistida pelo Comité para as ameaças sanitárias transfronteiriças graves. Esse comité é um comité na aceção do artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Sempre que seja feita referência ao presente número, é aplicável o disposto no artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Sempre que seja feita referência ao presente número, é aplicável o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011 em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.

Artigo 21.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar os atos delegados a que se refere o artigo 12.º é conferido à Comissão por um período de cinco anos a contar de [...] ²¹. A Comissão elabora um relatório sobre a delegação de poderes o mais tardar nove meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.
3. A delegação de poderes referida no artigo 12.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. Uma decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes especificados nessa decisão. Produz efeitos no dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia ou numa data posterior especificada na mesma. A decisão de revogação não afeta a validade de qualquer ato delegado já em vigor.

²¹ JO: inserir data: data de entrada em vigor da presente decisão.

4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

5. Os atos delegados adotados em aplicação do disposto no artigo 12.º só entram em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato a estas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. Esse prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 22.º

Procedimento de urgência

1. Os atos delegados adotados nos termos do presente artigo entram em vigor imediatamente e são aplicáveis desde que não tenha sido formulada qualquer objeção em conformidade com o n.º 2. A notificação de um ato delegado ao Parlamento Europeu e ao Conselho expõe os motivos que justificam o recurso ao procedimento de urgência.

2. Tanto o Parlamento Europeu como o Conselho podem formular objeções a um ato delegado nos termos do procedimento referido no artigo 21.º, n.º 5. Nesse caso, a Comissão revoga o ato sem demora após a notificação da decisão de objeção pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho.

Artigo 23.º

Relatórios respeitantes à presente decisão

A Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho, de três em três anos, um relatório técnico sobre as atividades do Sistema de Alerta Rápido e de Resposta e outras atividades realizadas no contexto da aplicação da presente decisão.

Capítulo VIII

Disposições finais

Artigo 24.º

Revogação da Decisão n.º 2119/98/CE

1. É revogada a Decisão n.º 2119/98/CE.

2. As referências à decisão revogada devem entender-se como sendo referências à presente decisão.

Artigo 25.º

Entrada em vigor

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

Artigo 26.º
Destinatários

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente

ANEXO

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

5. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

5.1. Denominação da proposta/iniciativa

Projeto de Decisão do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a ameaças sanitárias transfronteiriças graves

Domínio(s) de intervenção abrangidos(s) segundo a estrutura ABM/ABB¹

Ação da União no domínio da saúde (17 03 06)

Programa de ação da União Europeia no domínio da saúde – Despesas de gestão administrativa (17 01 04)

Pessoal externo e outras despesas de gestão para apoio ao domínio de intervenção «Saúde e defesa do consumidor» – Outras despesas de gestão (17 01 02 11)

Despesas administrativas do domínio de intervenção «Administração da Comissão» – Política e gestão do pessoal – Serviço Médico (26 01 50 01)

5.2. Natureza da proposta/iniciativa

A proposta/iniciativa refere-se a **uma nova ação**

A proposta/iniciativa refere-se a **uma nova ação na sequência de um projeto-piloto/ação preparatória**²

A proposta/iniciativa refere-se à **prorrogação de uma ação existente**

A proposta/iniciativa refere-se a **uma ação reorientada para uma nova ação**

5.3. Objetivos

5.3.1. *Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(is) da Comissão visado(s) pela proposta/iniciativa*

SEGURANÇA DA SAÚDE

A presente iniciativa tem como objetivos gerais melhorar a proteção dos cidadãos da União Europeia contra ameaças transfronteiriças graves e assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana no âmbito da definição e execução das políticas e atividades da UE. As capacidades e as estruturas serão reforçadas e prevê-se a aplicação de medidas em matéria de monitorização, alerta rápido e luta contra ameaças sanitárias transfronteiriças graves, como estabelecido no artigo 168.º do TFUE.

¹ ABM: *Activity Based Management* (gestão por atividades) – ABB: *Activity Based Budgeting* (orçamentação por atividades).

² Referidos no artigo 49.º, n.º 6, alíneas a) e b), do Regulamento Financeiro.

5.3.2. *Objetivo(s) específico(s) e atividade(s) ABM/ABB em causa*

A presente iniciativa tem como objetivo específico reforçar a resposta a todas as ameaças sanitárias transfronteiriças graves (exceto as associadas a ocorrências radionucleares), com base numa abordagem exaustiva e coerente em matéria de planeamento da preparação e da resposta, monitorização e avaliação dos riscos, bem como de gestão e comunicação dos riscos.

Objetivo específico n.º 1:

No que diz respeito ao **planeamento da preparação e da resposta**, o objetivo específico consiste em conceber uma abordagem comum no domínio do planeamento da preparação a nível europeu para todas as ameaças sanitárias transfronteiriças graves, garantindo a coerência e a interoperabilidade entre os setores, ao nível da UE e entre os Estados-Membros. Este objetivo abrange a melhoria do acesso equitativo a contramedidas médicas (p. ex. vacinas contra uma gripe pandémica).

Atividade(s) ABM/ABB em causa

Ação da União no domínio da saúde (17 03 06)

Programa de ação da União Europeia no domínio da saúde – Despesas de gestão administrativa (17 01 04)

Despesas administrativas do domínio de intervenção «Administração da Comissão» – Política e gestão do pessoal – Serviço Médico (26 01 50 01)³

Objetivo específico n.º 2:

No domínio da **monitorização e avaliação dos riscos**, o objetivo específico consiste em criar condições para assegurar a identificação e notificação coerentes e exaustivas das ameaças sanitárias e a avaliação dos seus riscos para a saúde, especialmente no caso de crises sanitárias com uma dimensão multidisciplinar.

Atividade(s) ABM/ABB em causa

Ação da União no domínio da saúde (17 03 06)

Programa de ação da União Europeia no domínio da saúde – Despesas de gestão administrativa (17 01 04)

Objetivo específico n.º 3:

No domínio da **gestão dos riscos**, o objetivo específico consiste em criar condições para reforçar e melhorar a coordenação entre os Estados-Membros, os organismos internacionais e a Comissão, a fim de assegurar uma abordagem política coerente e consistente para gerir de forma eficaz as respostas às ameaças sanitárias transfronteiriças graves à escala da UE.

Atividade(s) ABM/ABB em causa

Ação da União no domínio da saúde (17 03 06)

³ Participação na adjudicação conjunta de vacinas contra uma gripe pandémica para o pessoal da Comissão.

Pessoal externo e outras despesas de gestão para apoio ao domínio de intervenção «Saúde e defesa do consumidor» – Outras despesas de gestão (17 01 02 11)

Objetivo específico n.º 4:

No que se refere à **comunicação dos riscos e à comunicação em situações de crise**, os objetivos da iniciativa consistirão em criar e facilitar estratégias de comunicação e mensagens conjuntas, a fim de evitar que sejam transmitidas ao público informações contraditórias ou incorretas.

Atividade(s) ABM/ABB em causa

Ação da União no domínio da saúde (17 03 06)

Programa de ação da União Europeia no domínio da saúde – Despesas de gestão administrativa (17 01 04)

5.3.3. Resultados e impacto esperados

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

Impacto na saúde pública. A proteção dos cidadãos da UE contra ameaças sanitárias transfronteiriças graves e a eficácia das estruturas e mecanismos de segurança da saúde pública ao nível da UE seriam consideravelmente melhoradas. Isso permitiria um planeamento coerente da preparação, com base em normas obrigatórias comuns, e uma resposta mais coordenada e equilibrada a todos os tipos de ameaças sanitárias transfronteiriças graves. A título de exemplo, todos os Estados-Membros teriam de dispor de planos de preparação que abrangeriam tanto as medidas de saúde como outros setores críticos, e teriam de ser criadas estruturas e capacidades em conformidade com listas de verificação estabelecidas de comum acordo. Esta opção teria igualmente como resultado uma abordagem mais coerente e exaustiva da identificação, notificação e avaliação das ameaças sanitárias transfronteiriças graves. Ao estabelecer uma base jurídica que permitiria a adjudicação conjunta, esta opção tornaria consideravelmente mais equitativo o acesso dos Estados-Membros a contramedidas médicas, garantindo assim um nível mais elevado de proteção dos cidadãos em toda a União. Além disso, em caso de ameaças sanitárias transfronteiriças a cooperação intersetorial seria melhorada, contribuindo também para uma melhor proteção da saúde pública.

Impacto social. Uma abordagem coordenada do acesso a contramedidas médicas aumentaria a confiança nas medidas tomadas pelas autoridades de saúde pública, uma vez que tais medidas assentariam num instrumento jurídico sólido. Nos Estados-Membros que optassem por participar na adjudicação conjunta o mecanismo conduziria a um nível mais elevado de proteção dos grupos vulneráveis, uma vez que garantiria o aprovisionamento, e promoveria a solidariedade entre os Estados-Membros, ao assegurar uma cobertura mínima comum dos grupos vulneráveis da sociedade.

Impacto económico. A criação de um mecanismo de adjudicação conjunta de contramedidas médicas aumentaria a oferta de produtos médicos e incentivaria o desenvolvimento de novos produtos com base em contratos a longo prazo acordados com o setor da saúde pública.

Impacto financeiro. No que se refere à preparação, seriam de esperar custos adicionais, nomeadamente no que respeita aos recursos humanos e à obtenção de equipamento técnico nos Estados-Membros e ao nível da UE. Para colmatar lacunas em matéria de avaliação dos riscos, seriam necessários recursos financeiros adicionais na ordem dos 500 000 euros por ano, a cargo do programa de saúde da UE, para estabelecer um contrato-quadro destinado à obtenção de conhecimentos especializados, sempre que necessário. O objetivo seria a criação de redes permanentes de correspondentes nacionais entre as autoridades e agências de saúde competentes para a avaliação de ameaças específicas. No entanto, as medidas propostas relativas à cooperação reforçada não teriam um impacto financeiro substancial, porque se baseariam nos mecanismos e estruturas existentes.

Encargos administrativos. A governação em matéria de gestão dos riscos para a saúde pública seria significativamente melhorada, uma vez que só seria necessário um comité de peritos.

Impacto a nível internacional. Uma melhor coordenação, na UE, da aplicação do Regulamento Sanitário Internacional (2005)⁴ pelos Estados-Membros e uma colaboração mais estreita entre

a UE e a OMS em matéria de preparação e de resposta a emergências de saúde pública de âmbito internacional contribuiriam para reforçar a segurança da saúde a nível mundial.

5.3.4. *Indicadores de resultados e de impacto*

Especificar os indicadores que permitem acompanhar a execução da proposta/iniciativa.

Tendo em vista o acompanhamento sistemático das medidas políticas em matéria de planeamento da preparação e da resposta, avaliação dos riscos e gestão dos riscos, a monitorização e avaliação da execução do instrumento legislativo serão levadas a cabo do seguinte modo:

A Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho relatórios periódicos de avaliação da execução do ato jurídico. O primeiro relatório será apresentado na sequência de uma avaliação que será realizada no prazo de quatro anos após a entrada em vigor do ato jurídico.

A avaliação do funcionamento eficaz das estruturas e mecanismos previstos na iniciativa para a segurança da saúde basear-se-á na informação fornecida anualmente pelos Estados-Membros, com apoio científico de agências e organizações especializadas, como o CEPCD ou a EMA, a fim de estabelecer uma base de comparação e assegurar a coerência nos relatórios elaborados pela Comissão.

O principal instrumento de recolha de dados para efeitos dessa avaliação consistirá num sistema de elaboração de relatórios que será aprovado e aplicado pelo novo Comité da Saúde. As autoridades competentes dos Estados-Membros, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e a Comissão cooperarão estreitamente a fim de desenvolver as ferramentas e os instrumentos necessários. A participação de outros organismos internacionais, como a Organização Mundial de Saúde e a Iniciativa para a Segurança Mundial da Saúde (*Global Health Security Initiative – GHSI*)⁵, poderá ser considerada, se for caso disso.

Os relatórios abrangerão informações sobre os mecanismos de cooperação estabelecidos, os principais setores envolvidos e os sítios Web criados para partilhar informações sobre as melhores práticas. Os principais indicadores para a monitorização e avaliação da execução das políticas e dos resultados são seguidamente expostos.

⁵ Para mais informações sobre a Iniciativa para a Segurança Mundial da Saúde, consultar o documento de trabalho dos serviços da Comissão sobre a segurança da saúde na União Europeia e a nível internacional, disponível em: http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/commission_staff_healthsecurity_en.pdf

Monitorização da execução das ações propostas

Indicadores de impacto

| Objetivos específicos | Indicadores de resultados | Fonte de informação |
|--|--|---|
| 1. Melhoria da proteção dos cidadãos da UE contra ameaças transfronteiriças graves para a saúde | Supressão mais rápida e eficaz das ameaças transfronteiriças para a saúde dos cidadãos da UE (morbilidade, mortalidade, anos de vida ganhos ajustados pela qualidade) | Avaliação externa e independente, quatro anos após a aplicação da base jurídica |
| 2. Estruturas e sistemas de segurança da saúde pública: eficácia ⁴⁸ , eficiência ⁴⁹ e coerência ⁵⁰ no que respeita aos objetivos descritos na presente iniciativa | | |
| 2.1 <u>Abordagem global</u> coerente e exaustiva de todas as ameaças sanitárias transfronteiriças graves (planeamento da preparação e da resposta, monitorização e avaliação dos riscos, bem como gestão dos riscos, incluindo a comunicação dos riscos) | Foi adotada uma proposta jurídica relativa à iniciativa para a segurança da saúde | Avaliações periódicas de acordo com os requisitos jurídicos (artigo do texto legislativo), primeira avaliação após quatro anos de execução da base jurídica |
| <p><u>2.2. Planeamento da preparação e da resposta</u>, abordagem comum ao nível da UE para <i>todas</i> as ameaças sanitárias transfronteiriças graves</p> <p>a) Preparação genérica e específica</p> <p>b) Garantia da coerência e interoperabilidade entre setores críticos da sociedade</p> <p>c) Capacidades de base comuns para a preparação / critérios de notificação adaptados à UE (tendo em vista uma</p> | <p>a) Número de novos planos de preparação estabelecidos ao nível da UE e a nível nacional</p> <p>Princípios de preparação genérica mais desenvolvidos (eventuais disposições pormenorizadas para ameaças específicas)</p> <p>b) Número de planos de preparação e de resposta em setores críticos da sociedade</p> | <p>Relatórios anuais das autoridades competentes dos Estados-Membros baseados num questionário acordado</p> <p>Avaliação contínua pelo CEPCD do grau de preparação para as doenças transmissíveis a nível nacional</p> <p>Relatórios de síntese bienais da Comissão com uma avaliação qualitativa da execução pelos Estados-Membros</p> |

⁴⁸ Eficácia = a medida em que as opções atingem os objetivos da proposta.

⁴⁹ Eficiência/relação custo-eficácia = a medida em que os objetivos podem ser alcançados com um determinado nível de recursos ou ao menor custo (relação custo-eficácia).

⁵⁰ Coerência = a medida em que as opções são coerentes com os objetivos globais da política comunitária e a medida em que são suscetíveis de limitar as soluções de compromisso entre os domínios económico, social e ambiental.

| | | |
|--|---|--|
| <p>abordagem comum para a aplicação do RSI)</p> <p>d) Acesso equitativo a contramedidas médicas</p> | <p>c) Número de acordos sobre capacidades de base mínimas e normas comuns ao nível da UE para a aplicação do RSI</p> <p>d) Adoção da proposta de criação de um mecanismo de adjudicação conjunta e respetiva execução: número de países participantes, volume de contramedidas médicas adquiridas através deste mecanismo</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> • <u>2.3. Monitorização e avaliação dos riscos:</u> abordagem coerente e exaustiva tendo em vista • – a identificação e notificação de ameaças sanitárias, com base numa maior interligação entre os mecanismos e estruturas de monitorização e notificação existentes – a melhoria das capacidades para uma avaliação robusta, fiável e rápida dos riscos para a saúde pública resultantes de ameaças sanitárias transfronteiriças graves | <p>Foram estabelecidos procedimentos operativos normalizados e foram acordados memorandos de entendimento com setores relevantes a fim de assegurar uma interligação mais estreita entre as estruturas de notificação existentes</p> <p>São aplicados critérios adaptados à UE, acordados a nível europeu, para a notificação de ameaças sanitárias</p> <p>Número e tipos de ameaças detetadas e notificadas e ligações estabelecidas com o RSI</p> <p>Estão disponíveis capacidades reforçadas de avaliação de ameaças sanitárias, independentemente da sua causa (número de redes existentes e número e tipo de ameaças abrangidas)</p> <p>Número de avaliações dos riscos, tipo de ameaças avaliadas, estruturas que avaliaram os riscos e qualidade das avaliações dos riscos solicitadas e efetuadas</p> | <p>Relatório da Comissão</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • <u>2.4. Gestão dos riscos:</u> coordenação melhorada • – estrutura sustentável ao nível da UE para qualquer crise de saúde pública transfronteiriça grave; • – mandato claro para esta estrutura, com um sólido compromisso dos Estados-Membros | <p>Foi estabelecido um mecanismo sustentável (grupo operacional para a saúde na UE) e uma estrutura para a gestão de crises ao nível da UE</p> <p>Foram acordados com os Estados-Membros procedimentos operativos normalizados para a gestão de crises</p> <p>Foi estabelecido o regulamento interno para uma estrutura única (nível de participação dos Estados-Membros, número e qualidade das recomendações emitidas)</p> | <p>Relatório da Comissão</p> |
| <p><u>2.5 Comunicação em situações de crise:</u> melhoria das condições de comunicação em situações de crise</p> | <p>Acordo quanto a procedimentos operativos reforçados para a comunicação dos riscos e a comunicação em situações de crise (quem, porquê, quando, onde, como, o quê)</p> | <p>Estratégias de comunicação e coordenação de mensagens postas em prática</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | Número de campanhas realizadas, número de exercícios efetuados, número de comunicados de imprensa comuns, número e qualidade das ferramentas de comunicação, folhetos, documentos de orientação, cartazes, etc. | |
|--|---|--|

Está atualmente em elaboração um inventário mais pormenorizado das capacidades, medidas e planos existentes em termos de preparação e de avaliação e gestão dos riscos ao nível de cada Estado-Membro e para todas as ameaças que não sejam doenças transmissíveis. Esse inventário permitirá definir indicadores mais exatos e servirá como padrão de referência com base no qual os progressos serão medidos após a aprovação da iniciativa jurídica.

5.4. Justificação da proposta/iniciativa

5.4.1. Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo

A iniciativa para a segurança da saúde (ISS) tem como objetivo racionalizar e reforçar as capacidades e estruturas de segurança da saúde, a fim de melhorar a proteção dos cidadãos da União Europeia (UE) contra todas as ameaças transfronteiriças graves que podem afetar a saúde pública. Essas ameaças podem consistir em ocorrências causadas por doenças transmissíveis, agentes biológicos responsáveis por doenças não transmissíveis⁵¹ e ameaças de origem química, ambiental ou desconhecida, ou provocadas pelas alterações climáticas. No âmbito da presente iniciativa, as ameaças decorrentes dos efeitos das alterações climáticas (as vagas de calor ou de frio, por exemplo) são incluídas na categoria das ameaças ambientais.

Devido à natureza transfronteiriça dessas ameaças e às suas potenciais consequências graves para a população da UE, torna-se necessária uma abordagem coordenada em termos de saúde pública ao nível da UE. A iniciativa para a segurança da saúde tem por objetivo estabelecer um quadro comum da UE em matéria de segurança da saúde.

Através desta iniciativa pretende-se oferecer aos cidadãos europeus o mesmo nível de proteção que já existe para as doenças transmissíveis e complementar e conferir valor acrescentado às ações realizadas entre os Estados-Membros, através de uma governação coerente e mais eficiente das ameaças para a saúde. A iniciativa procurará reforçar a coordenação da gestão dos riscos na UE e consolidará as estruturas e os mecanismos existentes no domínio da saúde pública.

A base jurídica da iniciativa é proporcionada pelo Tratado de Lisboa, que introduziu uma nova competência para a UE: a adoção de medidas no domínio das ameaças graves para a saúde de dimensão transfronteiriça⁵². Na presente avaliação de impacto são analisadas várias opções estratégicas no sentido de melhorar o ciclo de gestão de crises na perspetiva da saúde pública. O seu âmbito abrange os seguintes domínios principais:

– A coordenação ao nível da UE do planeamento da preparação e da resposta a ameaças sanitárias transfronteiriças graves, incluindo o acesso equitativo a contramedidas médicas, como as vacinas, e uma melhor preparação de todos os setores críticos da sociedade;

⁵¹ As ocorrências biológicas podem ser causadas por doenças transmissíveis e por substâncias nocivas produzidas por microrganismos (como a ricina). Essas substâncias nocivas encontram-se normalmente na natureza, mas podem ser produzidas, modificadas ou manipuladas para provocar doenças intencionalmente num ataque criminoso ou num atentado terrorista.

⁵² Ver no anexo 1 o artigo 168.º do Tratado de Lisboa.

– A monitorização e a avaliação científica ao nível da UE dos riscos que advêm de tais ameaças potenciais, uma vez que são necessários conhecimentos especializados independentes e pareceres científicos sólidos sobre as novas ameaças para a saúde para responder adequadamente a uma emergência sanitária;

– Os aspetos de saúde pública da gestão de crises e as medidas de saúde pública necessárias em tais circunstâncias para evitar ou limitar a propagação das ameaças para a saúde pública e atenuar os efeitos dessas ocorrências⁵³. Neste contexto, a avaliação de impacto também abordará mais aprofundadamente o estatuto do Comité de Segurança da Saúde⁵⁴ e analisará as formas de assegurar uma comunicação eficaz.

5.4.2. *Valor acrescentado da participação da UE*

Obter-se-ia maior valor acrescentado europeu em todos os aspetos do planeamento da preparação e da resposta, da avaliação dos riscos e da gestão dos riscos através do estabelecimento de uma cooperação técnica e estratégica no domínio da segurança da saúde ao nível da UE. Este objetivo seria garantido através da criação de um instrumento jurídico sólido para todas as ameaças sanitárias transfronteiriças graves. Ao prever igualmente uma base jurídica para o funcionamento de um mecanismo de adjudicação conjunta de contramedidas médicas, esta opção poderia trazer valor acrescentado ao reforço das capacidades de preparação e de resposta para fazer face a ameaças sanitárias transfronteiriças em toda a UE.

5.4.3. *Lições tiradas de experiências anteriores semelhantes*

Algumas ocorrências transfronteiriças recentes, como a gripe pandémica H1N1 em 2009/2010, a nuvem de cinzas vulcânicas em 2010 e o surto de *E. coli*/STEC O104 em 2011, tiveram efeitos significativos na sociedade e demonstraram que nenhuma destas situações de emergência pode ser confinada a um setor específico. Não é só a saúde pública que está em causa, mas também a proteção civil, a segurança dos alimentos, o comércio internacional, as viagens e/ou a aplicação da lei, dependendo da natureza da ameaça.

A **gripe pandémica H1N1** de 2009 e 2010 causou 2 900 óbitos na UE e 18 000 a nível mundial; a pandemia exerceu uma forte pressão sobre os serviços de saúde, incluindo os cuidados intensivos, exigiu a localização de contactos, implicou enormes investimentos em vacinas e medicamentos antivirais e fez com que os Estados-Membros competissem entre si para a obtenção das melhores condições de aquisição de vacinas. Os impactos económicos e sociais, especialmente no México e nos Estados Unidos (onde foram encerradas escolas, por exemplo), causaram perturbações no turismo e nas viagens.

⁵³ Designadamente contramedidas médicas (medicamentos, máscaras), medidas de confinamento da ocorrência e de descontaminação (redução ou eliminação de agentes químicos de pessoas ou locais contaminados). Uma medida de saúde não abarcará questões que ultrapassem o âmbito da saúde pública, pelo que não incluirá medidas de aplicação da lei ou de proteção civil.

⁵⁴ Para evitar confundir este comité com um comité instituído na aceção do artigo 3.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011 (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:055:0013:0018:pt:PDF>) seria conveniente alterar o seu nome e evitar o termo «Comité». Uma outra designação, por exemplo «Grupo de Alto Nível da UE para a Segurança da Saúde», pode refletir melhor a natureza deste organismo.

A gestão da gripe pandémica H1N1 foi objeto de uma avaliação exaustiva⁵⁵.

Os ensinamentos retirados ao nível da UE e as principais mensagens subscritas pelo Comité de Segurança da Saúde incluem o seguinte⁵⁶: os Estados-Membros, a Comissão e as agências da UE continuam a avaliar o grau de preparação para a pandemia dos setores e serviços identificados como potencialmente em risco (saúde e nível intersetorial), em especial porque nem todos os setores registaram níveis semelhantes de pressão. Os Estados-Membros, a Comissão e as agências da UE definem e publicam, o mais rapidamente possível, estimativas relativas às hipóteses de planeamento para uma nova pandemia, a fim de permitir que outros setores se preparem, e asseguram que essas estimativas são reexaminadas de acordo com a evolução da pandemia. Os Estados-Membros integram planos de prestação de auxílio mútuo no planeamento genérico da continuidade das atividades dos serviços de saúde, incluindo o abastecimento do setor da saúde e os serviços de apoio.

São indispensáveis muitas melhorias; a título de exemplo, a experiência adquirida com a pandemia de gripe H1N1 de 2009, e confirmada nos recentes *workshops* organizados pelo CEPCD e pela OMS/Europa (setembro de 2011), torna patente a necessidade de uma abordagem baseada nos riscos para que a intervenção seja mais proporcionada e adaptada às características específicas de cada pandemia, que podem diferir consideravelmente.

Ao abrigo da atual legislação da UE em matéria de doenças transmissíveis, foram rapidamente acordadas medidas de vigilância à escala da UE, assim como uma definição de casos para a gripe H1N1, com base nos conselhos do CEPCD e da OMS. No entanto, as declarações do Comité de Segurança da Saúde sobre a cobertura da vacinação⁵⁷, as recomendações aos viajantes⁵⁸ e o encerramento das escolas⁵⁹ durante a pandemia foram difíceis de elaborar, a obtenção de acordo sobre as mesmas foi morosa, e as orientações dadas nem sempre foram seguidas pelos Estados-Membros, dada a natureza informal do Comité. Também não foi possível, devido a limitações regulamentares e contratuais, estabelecer rapidamente um mecanismo para garantir o aprovisionamento de medicamentos antivirais e vacinas⁶⁰.

Durante a pandemia de gripe H1N1 de 2009, alguns Estados-Membros não puderam adquirir um número suficiente de vacinas contra a gripe pandémica e estas chegaram em datas muito diferentes aos Estados-Membros da UE. O acesso não equitativo às vacinas contra a gripe pandémica durante a pandemia de gripe H1N1 (2009) ficou a dever-se ao fraco poder de

55 As avaliações da gripe H1N1 estão disponíveis em http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/pandemic_preparedness/pandemic_2009_evaluations/Pages/pandemic_2009_evaluations.aspx

56 Relatório de avaliação sobre a resposta à pandemia (H1N1) 2009 na UE, que abrange o período de 24 de abril a 31 de agosto de 2009: http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_response_en.pdf;

57 Declaração do CSS/SARR sobre a gripe A (H1N1) 2009, «Grupos-alvo e grupos prioritários para a vacinação», de 25 de agosto de 2009: http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/hsc_ewrs_statement_en.pdf

58 Declaração do CSS/SARR sobre os viajantes com sintomas de gripe A (H1N1) 2009, de 13 de agosto de 2009: http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/statement_travel_en.pdf

59 Declaração do CSS/SARR sobre o encerramento das escolas, de 13 de agosto de 2009: http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/statement_school_en.pdf

60 http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/council_lessonsH1N1_en.pdf

compra dos Estados-Membros⁶¹. Em contrapartida, em certas partes da América Latina e das Caraíbas, os países que participam no mecanismo conjunto de aquisição de vacinas da Organização Pan-americana de Saúde receberam as vacinas contra a pandemia aproximadamente ao mesmo tempo, de acordo com um plano predefinido e em condições mais vantajosas do que as negociadas pelos Estados-Membros da UE.

Os Estados-Membros que pretendiam garantir o aprovisionamento de vacinas contra a pandemia de gripe tiveram de competir entre si e de aceitar condições contratuais desfavoráveis. Os elementos de prova reunidos para a Comissão numa avaliação independente⁶² revelam as variações substanciais das condições contratuais, em especial no que diz respeito à transferência da responsabilidade pelos efeitos secundários dos fabricantes para os Estados-Membros. Além disso, a falta de flexibilidade nos contratos para incluir condições que permitissem alterar a quantidade de doses reservadas ou devolver as vacinas excedentes resultou num enorme desperdício de recursos. Os Estados-Membros que não podiam aceitar essas condições desfavoráveis não tinham quaisquer garantias de conseguirem obter vacinas contra a gripe pandémica, o que reduziu o grau de preparação para uma tal ameaça sanitária transfronteiriça em toda a UE. Isto poderia ter tido consequências sanitárias muito graves se a pandemia se tivesse revelado mais virulenta e mortífera.

Durante a pandemia de gripe H1N1 de 2009 houve dificuldades em comunicar com os profissionais de saúde e com o público sobre a necessidade da vacinação contra a pandemia⁶³.

Em consequência da interrupção dos transportes devido à **nuvem de cinzas vulcânicas** proveniente da Islândia, em 2010, foi necessário, por exemplo, adiar transplantes, em resultado dos atrasos na entrega dos órgãos; além disso, as pessoas bloqueadas no estrangeiro sem os seus medicamentos habituais e sem uma receita médica não puderam obter o seu tratamento e, naturalmente, registaram-se problemas respiratórios, especialmente em pessoas com problemas de saúde.

No recente surto de *E. coli*/STEC O104, 3 910 pessoas ficaram doentes e registaram-se 46 mortes em apenas dois meses. As unidades de cuidados intensivos da Alemanha ficaram sobrelotadas, houve falta de equipamento médico, por exemplo para diálise, foi exercida uma pressão extrema sobre as capacidades laboratoriais necessárias para analisar as amostras e a situação gerou falta de confiança do público nas medidas de saúde. Esta epidemia teve um enorme impacto no setor agrícola (produtos hortícolas) na UE. Foi estabelecido um regime de compensação no montante de 227 milhões de euros no seguimento da proibição pela Rússia das importações de produtos hortícolas frescos a partir da UE durante dois meses, que conduziu a custos adicionais extrapolados de 100 milhões de euros.

A experiência com a *E. coli*/STEC O104 demonstrou claramente de que modo a preparação insuficiente e as estratégias de comunicação e de resposta inadequadas de um Estado-Membro produzem graves impactos negativos nos outros.

⁶¹ Relatório de avaliação das estratégias de vacinação na UE em caso de pandemias, de 25.8.2010: http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf

⁶² http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf

⁶³ http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_response_en.pdf (capítulo 12)

Houve uma comunicação prematura, a vários níveis, ao público e à imprensa sobre a fonte do surto. Certos avisos emitidos a nível nacional/regional não foram apoiados por provas científicas sólidas nem por uma avaliação dos riscos. Este tipo de atuação dificulta a gestão eficiente das crises e gera impactos económicos importantes.

A população e os países terceiros deixaram de consumir/importar produtos hortícolas frescos. Esta situação teve consequências devastadoras para os produtores dos produtos hortícolas em causa (alfaces, pepinos, rebentos), em especial no sul da Europa.

A estimativa das perdas dos operadores económicos nas duas primeiras semanas da crise eleva-se, no mínimo, a 812,6 milhões de euros, de acordo com as organizações de agricultores. Estes dados podem representar uma subestimação, dado que não abrangem todo o período da crise e não incluem os valores de todos os países da UE. Devem também ser tomadas em conta as perdas causadas por várias restrições comerciais (proibição de importações) impostas por países terceiros (por exemplo a proibição de importação de produtos hortícolas imposta pela Rússia, que causou prejuízos estimados em mais de 600 milhões de euros).

A Comissão desempenhou um papel ativo no sentido de reduzir os encargos financeiros causados por esta crise. Foi imediatamente adotado um pacote de auxílio de 210 milhões de euros e está previsto um montante adicional de 75,1 milhões de euros de ajudas partilhadas com os Estados-Membros com vista à promoção de produtos agrícolas nos próximos três anos.

A comunicação com o público sobre os riscos decorrentes da *E. coli* STEC O104 em 2011 foi difícil devido à divulgação a nível regional, nacional e da UE de mensagens que não eram coerentes e não estavam coordenadas entre si nem com as provenientes da OMS.

Após vários atentados terroristas que envolveram a utilização de **cloro**, perpetrados no Iraque em março de 2007, a Europol solicitou à Comissão que avaliasse com urgência a possibilidade de o cloro se tornar uma arma terrorista comum e, mais particularmente, a possibilidade de esta substância ser utilizada na Europa. Não existindo qualquer órgão da UE que possa realizar uma avaliação de riscos dessa natureza, a Comissão teve de recolher informações de diferentes fontes, tais como o grupo de trabalho para os produtos químicos do CSS ou os representantes de projetos sobre esta matéria financiados ao abrigo do programa de saúde, assim como através de esforços conjuntos desenvolvidos com a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) e o JRC. A ausência de um mecanismo para mobilizar conhecimentos especializados adequados conduziu a atrasos na realização de uma avaliação dos riscos, apesar de existirem avaliações destinadas à aplicação da lei ou à proteção civil.

A avaliação dos riscos para a saúde pública foi igualmente problemática no caso da contaminação de leite com **melamina** em 2008⁶⁴. Com base nos seus conhecimentos, as

⁶⁴

A melamina acumula-se no organismo e provoca problemas de toxicidade. Em 2008 foram importados em todo o mundo produtos que continham leite contaminado provenientes da China. De acordo com a OMS, mais de 51 900 lactentes e crianças de tenra idade foram hospitalizados na China devido a problemas urinários, possíveis obstruções do tubo renal e possíveis cálculos renais relacionados com o consumo de fórmulas para lactentes e produtos lácteos conexos contaminados com melamina. Na China continental foram confirmadas seis mortes em lactentes.

autoridades de segurança alimentar consideraram não existir riscos para os adultos na Europa. No entanto, as autoridades de saúde pública tiveram de fazer face às preocupações dos cidadãos sobre os efeitos a mais longo prazo, em especial no caso dos viajantes que regressavam da China e que podiam ter consumido leite e produtos compostos contaminados. Não foi possível dispor de uma avaliação dos riscos para a saúde pública rápida e exaustiva nem efetuar uma vigilância das pessoas expostas a curto, médio ou longo prazo.

No que diz respeito às **ocorrências de natureza química**, em 2011 procedeu-se a uma série de exercícios teóricos («Iridio») a fim de simular incidentes causados por produtos químicos perigosos, com base em ocorrências da vida real. Por exemplo, uma fuga de um contentor transportado num *ferry* no mar Báltico afetou a saúde dos passageiros e trabalhadores que entraram em contacto com o produto químico, mas estes tiveram de prosseguir a viagem até aos seus destinos. As pessoas afetadas apresentavam sintomas invulgares e não específicos⁶⁵.

Durante os exercícios ficou patente a existência de lacunas nos mecanismos atualmente em vigor ao nível da UE para desencadear um alerta ou para comunicar os impactos que um incidente químico em curso tem ou pode ter na saúde pública, a fim de efetuar uma avaliação precoce dos riscos ou elaborar uma definição de casos europeia tendo em vista controlar e limitar o impacto de um incidente químico na saúde pública. A adoção de procedimentos operativos normalizados para avaliar o impacto na saúde pública de um incidente químico ao nível da UE e a eventual apresentação de propostas de novas disposições criariam uma base mais sólida para abordar os aspetos de saúde pública dos incidentes químicos.

Como indicado no relatório do exercício «Iridio», houve dificuldades ao nível da gestão de incidentes químicos transfronteiriços (em causa estavam os setores químico, dos transportes, da saúde e dos transportes marítimos).

Há que referir igualmente a ausência de medidas de gestão ao nível da UE para lutar contra as **ondas de calor** em 2003, que provocaram a morte de pessoas; não foram discutidas medidas coordenadas, por exemplo em matéria de partilha de capacidades hospitalares para além das fronteiras nacionais.

Importa assinalar igualmente a ausência de uma coordenação adequada de ações ao nível da UE no que respeita ao acompanhamento do **derrame de lamas com alumínio** na Hungria, que afetou a região do Danúbio em 2010 (a nível ambiental, químico, da saúde e da proteção civil).

5.4.4. *Coerência e eventual sinergia com outros instrumentos relevantes*

Num quadro estratégico mais geral, a iniciativa para a segurança da saúde contribuirá para a aplicação da estratégia europeia em matéria de saúde⁶⁶ e para a realização dos objetivos da

⁶⁵ http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/iridium_1_2011_frep_en.pdf

⁶⁶ Estratégia em matéria de saúde: COM (2007) 630 final, Livro Branco – Juntos para a saúde: uma abordagem estratégica para a UE (2008-2013); http://ec.europa.eu/health-eu/doc/whitepaper_en.pdf

estratégia Europa 2020⁶⁷, ao promover a saúde como parte integrante dos objetivos de crescimento inteligente e inclusivo. Além disso, contribuirá para a política geral europeia em matéria de segurança e assentará nos atuais instrumentos e estratégias relacionados com a prevenção e o controlo de catástrofes.

O TFUE consagra vários domínios de ação que englobam medidas de prevenção e controlo de catástrofes ao nível da UE. Os mecanismos relacionados com a prevenção e o controlo de catástrofes na UE abrangem a proteção civil (artigo 196.º), a cláusula de solidariedade (artigo 222.º), a ajuda financeira da UE (artigo 122.º), a ajuda humanitária (artigo 214.º), a política de coesão e os assuntos internos. Além disso, o TFUE estabelece disposições sobre a ação externa da UE no que diz respeito à cooperação internacional em matéria de assistência em caso de catástrofes naturais ou de origem humana (artigo 21.º). O direito derivado da UE estabelece igualmente regras específicas no domínio da prevenção e do controlo de catástrofes na UE (Seveso II, p. ex.).

A UE dispõe de um conjunto de políticas, mecanismos e instrumentos para a prevenção e o controlo de ameaças sanitárias transfronteiriças graves e para o desenvolvimento de capacidades de gestão de crises⁶⁸. São de referir, entre outros, o mecanismo de proteção civil, a estratégia de segurança interna, o Fundo de Coesão, o Fundo de Solidariedade e as redes de alerta pan-europeias como a ECURIE⁶⁹.

Todos estes mecanismos são geridos pelos serviços competentes da Comissão. Além disso, mais de vinte agências da UE prestam informações e consultoria, supervisionam as operações e apoiam o processo de definição de políticas. A coordenação da gestão de crises a nível interno processa-se através do ARGUS, o sistema de gestão de crises da Comissão. A Comissão assegura uma coordenação interna mais ampla através de um grupo interserviços dedicado às capacidades comunitárias de gestão de crises (*Community Capacity in Crisis Management*), que reúne todas as direções-gerais e serviços pertinentes, bem como agências relevantes da UE. A DG SANCO prestou informações a este grupo sobre a iniciativa para a segurança da saúde e recebeu também contributos para a avaliação de impacto.

A iniciativa para a segurança da saúde faz parte dos mecanismos e estratégias gerais da UE para a prevenção e o controlo de catástrofes. Conduzirá a uma interação mais intensa com todas as estruturas setoriais específicas de gestão de catástrofes que estão em funcionamento ao nível da UE.

No domínio da segurança da saúde existem já várias estruturas da UE, a saber:

– agências da UE, como a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), a Agência Europeia da Segurança Marítima (AESM), o Observatório Europeu da Droga e da Toxicod dependência (OEDT), a Agência

⁶⁷ UE 2020 - Estratégia da UE para um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo; http://ec.europa.eu/europe2020/index_en.htm

⁶⁸ Ver informações pormenorizadas no anexo 7.

⁶⁹ Para mais pormenores, consultar o *Inventory of Crisis Management Capacities in Commission and Agencies* (inventário das capacidades de gestão de crises da Comissão e das agências).

Europeia para a Segurança e Saúde no Trabalho (EU-OSHA) e a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA);

– redes específicas, como o Sistema de Notificação das Doenças dos Animais (ADNS), o Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais (RASFF), a Rede Europeia de Telecomunicações para os Produtos Farmacêuticos (EUDRANET), o Sistema de Alerta Rápido para os Produtos não Alimentares Perigosos (RAPEX), o Centro de Informação e Vigilância (CIV), e o RAS-CHEM, um sistema de alerta rápido para os riscos sanitários decorrentes de produtos químicos;

– comités científicos (sobre produtos de consumo, riscos para a saúde e o ambiente e riscos para a saúde recentemente identificados), que são responsáveis pela avaliação dos riscos, consoante o tipo de ameaça⁷⁰;

A fim de evitar sobreposições com as estruturas existentes e para apoiar a avaliação de impacto, foi levada a cabo uma **análise das lacunas** baseada nos mecanismos e estruturas existentes na Comissão e em várias agências da UE, como o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, a Agência Europeia de Medicamentos, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e a Frontex. A análise revelou que estas estruturas não abordam suficientemente a preparação e resposta a ameaças sanitárias transfronteiriças. Em especial, não oferecem uma base coerente e satisfatória para a tomada de decisões sobre as medidas de saúde pública que possam ser necessárias a fim de gerir os riscos e assegurar o acompanhamento eficaz das ocorrências. Além disso, muitas dessas estruturas funcionam sem uma interligação suficiente com as autoridades e agências responsáveis pela saúde pública nos Estados-Membros e/ou ao nível da UE.

A iniciativa para a segurança da saúde contribuirá para outras iniciativas da UE no domínio da aplicação da lei e da proteção civil:

A iniciativa ajudará a pôr em prática a estratégia de segurança interna da UE⁷¹, que faz uma referência específica à iniciativa para a segurança da saúde.

A iniciativa será fundamental para reforçar a segurança química e biológica na UE, como previsto no plano de ação QBRN⁷². A estreita cooperação em curso entre as autoridades e agências dos Estados-Membros e as Direções-Gerais HOME e SANCO, assegurada no âmbito da estratégia de ligação da segurança à saúde e apoiada pela Europol e pelo Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, será reforçada através da melhor preparação e resposta às ameaças sanitárias transfronteiriças que resultará da iniciativa.

No domínio da proteção civil, a Comissão adotou, em 5 de março de 2008, uma comunicação sobre o reforço da capacidade de resposta da União às catástrofes⁷³. Seguiu-se-lhe uma

70

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/policy/index_en.htm

71

http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/malmstrom/archive/internal_security_strategy_in_action_en.pdf

72

[http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com\(2009\)0273_/com_com\(2009\)0273_pt.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com(2009)0273_/com_com(2009)0273_pt.pdf)

73

COM(2008) 130 final: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0130:FIN:PT:PDF>

comunicação da Comissão, de 26 de Outubro de 2010, intitulada «Reforçar a capacidade de resposta europeia a situações de catástrofe: papel da proteção civil e da ajuda humanitária»⁷⁴. A cooperação da UE no domínio da proteção civil tem por objetivo proteger melhor as pessoas, os bens, o ambiente e o património cultural em caso de grandes catástrofes naturais ou de origem humana que ocorram tanto dentro como fora da UE.

É atualmente desenvolvida uma cooperação estreita entre a DG ECHO e a DG SANCO, com o apoio do CEPCD, em matéria de preparação e resposta a catástrofes civis, que se revelou eficaz em várias situações de crise.

Em 2010, no âmbito do «Instrumento de Estabilidade», a UE lançou um projeto que permitirá aos países terceiros colaborar, em muitas regiões do mundo, tendo em vista criar capacidades para a redução dos riscos provenientes de materiais químicos, biológicos, radiológicos e nucleares (QBRN), independentemente da origem do risco (natural, criminosa, acidente industrial). No âmbito da iniciativa para a segurança da saúde serão exploradas as sinergias potenciais com as atividades destes centros de excelência regionais em matéria de QBRN.

⁷⁴

COM(2010) 600 final:

http://ec.europa.eu/echo/civil_protection/civil/prote/pdfdocs/COM_2010_600_European_disaster_response_en.pdf

5.5. Duração da ação e do seu impacto financeiro

Proposta/iniciativa de **duração limitada**

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

– Impacto financeiro no período compreendido entre AAAA e AAAA

Proposta/iniciativa de **duração ilimitada**

– Funcionamento em pleno no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

5.6. Modalidade(s) de gestão prevista(s)⁷⁵

Gestão centralizada direta por parte da Comissão

Gestão centralizada indireta por delegação de funções de execução:

– nas agências de execução

– nos organismos criados pelas Comunidades⁷⁶

– nos organismos públicos nacionais/organismos com missão de serviço público

– nas pessoas encarregadas da execução de ações específicas por força do título V do Tratado da União Europeia, identificadas no ato de base pertinente na aceção do artigo 49.º do Regulamento Financeiro

Gestão partilhada com os Estados-Membros

Gestão descentralizada com países terceiros

Gestão conjunta com organizações internacionais (**especificar**)

Se for indicada mais de uma modalidade de gestão, queira especificar na secção «Observações».

Observações

Se a (potencial) ameaça sanitária transfronteiriça grave estiver relacionada com uma doença transmissível ou for de origem desconhecida, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (CEPCD) participará nos domínios do planeamento da preparação e da resposta e da monitorização e avaliação dos riscos.

⁷⁵ As explicações sobre as modalidades de gestão e as referências ao Regulamento Financeiro estão disponíveis no sítio BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁷⁶ Referidos no artigo 185.º do Regulamento Financeiro.

6. MEDIDAS DE GESTÃO

6.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações

Especificar a periodicidade e as condições

As despesas serão objeto de acompanhamento numa base anual, a fim de avaliar os progressos na realização dos objetivos específicos em função dos resultados e indicadores de impacto e permitir eventuais ajustamentos das prioridades políticas e de financiamento que se revelem necessários.

Dado que as despesas serão cobertas principalmente pelo programa de saúde, estarão sujeitas à avaliação intercalar e à avaliação *ex post* do programa. A avaliação intercalar visará medir os progressos na consecução dos objetivos do programa, determinar a eficácia da utilização dos recursos e avaliar o seu valor acrescentado europeu.

A avaliação *ex post* do programa atual (2008 – 2013), que deverá ser realizada até final de 2015, também proporcionará elementos úteis para a execução do programa 2014 – 2020.

As despesas não cobertas pelo programa, ou seja, as despesas financiadas pelo Serviço Médico ao abrigo da rubrica 2601, serão sujeitas a uma avaliação de cinco em cinco anos, no âmbito da qual a Comissão analisará a necessidade de alterar a presente decisão e apresentará um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a sua aplicação, acompanhado, se adequado, de uma proposta legislativa.

6.2. Sistema de gestão e de controlo

6.2.1. *Risco(s) identificado(s)*

Os principais riscos são os seguintes:

* Risco de utilização ineficiente ou não económica dos fundos concedidos para a adjudicação de contratos (por vezes o número limitado de agentes económicos com os conhecimentos especializados exigidos implica possibilidades insuficientes de comparar ofertas de preços);

* O risco para a reputação da Comissão, se se detetarem fraudes ou atividades criminosas; os sistemas de controlo interno de terceiros apenas oferecem uma garantia parcial dado o grande número de contratantes e beneficiários heterogéneos, cada um recorrendo ao seu próprio sistema de controlo, não raro de pequena dimensão.

6.2.2. *Meio(s) de controlo previsto(s)*

O orçamento será executado por gestão centralizada direta, embora partes das tarefas de execução possam ser delegadas ao CEPCD. Esta agência estabeleceu o seu próprio sistema de controlo interno, é fiscalizada pela DG SANCO e auditada pelo Tribunal de Contas.

Tanto a DG SANCO como o CEPCD instituíram procedimentos internos destinados a cobrir os riscos identificados acima. Os procedimentos internos estão em total conformidade com o Regulamento Financeiro e incluem considerações sobre a relação custo-benefício. Neste quadro, a DG SANCO continua a explorar as possibilidades de melhorar a gestão e de aumentar a simplificação. As principais características do quadro de controlo são as seguintes:

Características do processo de seleção de propostas: cada convite à apresentação de propostas/concurso baseia-se no programa de trabalho anual adotado pela Comissão. Em cada convite à apresentação de propostas ou concurso são publicados os critérios de exclusão, seleção e adjudicação para selecionar candidaturas/propostas. Com base nestes critérios, um comité de avaliação, eventualmente assistido por peritos externos, avalia cada candidatura/proposta de acordo com os princípios de independência, transparência, proporcionalidade, igualdade de tratamento e não discriminação.

Estratégia de comunicação externa: a DG SANCO tem uma estratégia de comunicação robusta que visa garantir que os contratantes/beneficiários compreendem cabalmente os requisitos e as disposições contratuais. Estão a ser utilizados os seguintes meios: sítio web no servidor Europa, «perguntas frequentes», um serviço de assistência, notas de orientação exaustivas, bem como reuniões de informação com os beneficiários/contratantes.

*** Controlos antes e durante a execução dos contratos:**

- A DG SANCO utiliza os modelos de contratos de prestação de serviços recomendados pela Comissão. Estes modelos preveem um certo número de disposições de controlo, tais como certificados de auditoria, garantias financeiras, auditorias no local, bem como inspeções pelo OLAF.

- Todo o pessoal assina o código de boa conduta administrativa. O pessoal envolvido no processo de seleção ou na gestão dos contratos também assina uma declaração de ausência de conflitos de interesses. O pessoal recebe formação regularmente e utiliza as redes para o intercâmbio das melhores práticas.

- A execução técnica de um contrato é objeto de controlos documentais a intervalos regulares com base nos relatórios de progresso técnico do contratante; além disso, estão previstas reuniões com os contratantes e visitas no local numa base casuística.

- Os procedimentos financeiros da DG SANCO são apoiados por ferramentas informáticas da Comissão e possuem um elevado grau de separação das funções: todas as transações financeiras relacionadas com contratos são verificadas por duas pessoas independentes antes de serem assinadas pelos gestores orçamentais competentes para a atividade em causa. A preparação e a verificação operacionais são efetuadas por diferentes membros do pessoal dos domínios de intervenção. Os pagamentos são efetuados em função de um número pré-definido de documentos comprovativos, nomeadamente relatórios técnicos aprovados, bem como declarações de despesas e faturas verificadas. Para uma amostra de transações, a célula financeira central efetua a verificação documental *ex ante* de segundo nível; numa base casuística, também pode ser realizado um controlo financeiro *ex ante* no local antes do pagamento final.

*** Controlos no final do contrato:**

A DG SANCO tem uma equipa de auditoria centralizada que verifica no local a elegibilidade das declarações de despesas. O objetivo destes controlos é impedir, detetar e corrigir erros materiais relativos à legalidade e à regularidade das operações financeiras. Tendo em vista conseguir um elevado impacto nos controlos, a seleção dos contratantes a auditar prevê: a) combinar uma seleção baseada nos riscos com uma amostragem aleatória, e b) prestar atenção a aspetos operacionais, sempre que possível, durante a auditoria no local.

*** Custos e benefícios dos controlos:**

As medidas de gestão e controlo do programa são concebidas com base na experiência adquirida: nos últimos três anos, o sistema de controlo interno vigente assegurou uma taxa média de erro residual inferior a 2 %, bem como a conformidade com os procedimentos de adjudicação de contratos previstos no Regulamento Financeiro. São estes os dois principais «objetivos em matéria de controlo» tanto do anterior como do novo programa de saúde.

Como as principais características de conceção do novo programa não são significativamente diferentes das do programa anterior, considera-se que os riscos relacionados com a execução do programa permanecem relativamente estáveis. Assim, prevê-se prorrogar as medidas de gestão e de controlo vigentes; no entanto, novas simplificações que venham a ser possíveis ao abrigo do novo Regulamento Financeiro serão adotadas tão rapidamente e levadas tão longe quanto for possível.

Graças a controlos *ex ante* e *ex post* baseados nos riscos, bem como controlos documentais e auditorias no local, os «objetivos em matéria de controlo» serão atingidos a um custo razoável. Os benefícios de se atingir uma taxa média de erro residual inferior a 2 % e a conformidade com as disposições do Regulamento Financeiro são considerados suficientemente importantes para justificar as medidas de gestão e de controlo selecionadas.

6.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

Especificar as medidas de prevenção e de proteção existentes ou previstas.

Para além da aplicação de todos os mecanismos de controlo regulamentares, a DG SANCO irá conceber uma estratégia antifraude em conformidade com a nova estratégia de luta antifraude da Comissão (CAFS) adotada em 24 de Junho de 2011, a fim de garantir, nomeadamente, que os seus controlos internos relacionados com a luta antifraude estão plenamente alinhados com a CAFS e que a sua abordagem para a gestão do risco de fraude está orientada para identificar as zonas de risco de fraude e as respostas adequadas. Sempre que necessário, serão criados grupos em rede e ferramentas informáticas adequadas dedicados à análise de casos de fraude, em especial uma série de medidas como:

- as decisões, os acordos e os contratos resultantes da execução do programa de saúde autorizarão expressamente a Comissão, incluindo o OLAF, e o Tribunal de Contas a realizar auditorias, verificações e inspeções no local;

- durante a fase de avaliação de um convite à apresentação de propostas/concurso, são aplicados aos proponentes e concorrentes os critérios de exclusão publicados, com base nas declarações e no sistema de alerta rápido (SAR);
- as regras que regem a elegibilidade das despesas serão simplificadas em conformidade com as disposições do Regulamento Financeiro;
- é dada formação regular sobre questões relacionadas com fraudes e irregularidades a todo o pessoal envolvido na gestão dos contratos, bem como aos auditores e controladores que verificam as declarações dos beneficiários no local.

7. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

7.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s)

- Atuais rubricas orçamentais de despesas

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

| Rubrica do quadro financeiro plurianual | Rubrica orçamental | Natureza das despesas | Participação | | | |
|---|--|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|---------------------|---|
| | Número [Designação] | DD/DND ⁽⁷⁷⁾ | dos países EFTA ⁷⁸ | dos países candidatos ⁷⁹ | de países terceiros | na aceção do artigo 18.º, n.º 1, alínea a-a), do Regulamento Financeiro |
| 3. Segurança e cidadania | 17 03 06 Ação da União no domínio da saúde | DD | SIM | SIM | NÃO | NÃO |
| 3. Segurança e cidadania | 17 01 04 Programa de ação da União no domínio da saúde — Despesas de gestão administrativa | DND | SIM | SIM | NÃO | NÃO |
| 5. Administração | 17 01 02 11 Pessoal externo e outras despesas de gestão para apoio ao domínio de intervenção «Saúde e defesa do consumidor» – Outras despesas de gestão | DND | SIM | SIM | NÃO | NÃO |
| 5. Administração | 26 01 50 01 Despesas administrativas do domínio de intervenção «Administração da Comissão» – Política e gestão do pessoal – Serviço Médico | DND | NÃO | NÃO | NÃO | NÃO |

- Novas rubricas orçamentais, cuja criação é solicitada

⁷⁷ DD = dotações diferenciadas/DND = dotações não diferenciadas.

⁷⁸ EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

⁷⁹ Países candidatos e, se for caso disso, países candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

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

| Rubrica do quadro financeiro plurianual | Rubrica orçamental | Natureza das despesas | Participação | | | |
|---|--------------------------|-----------------------|-------------------|-----------------------|---------------------|---|
| | Número [Designação.....] | DD/DND | de países da EFTA | dos países candidatos | de países terceiros | na aceção do artigo 18.º, n.º 1, alínea a-a), do Regulamento Financeiro |
| | | | | | | |

7.2. Impacto estimado nas despesas

7.2.1. Síntese do impacto estimado nas despesas

Em milhões de euros (3 casas decimais) a preços correntes

| | | |
|---|-------------|-----------------------|
| Rubrica do quadro financeiro plurianual: | Número 3 | Segurança e cidadania |
|---|-------------|-----------------------|

| DG: SANCO | | | Ano 2013 ⁸⁰ | Ano 2014 | Ano 2015 | Anos seguintes | TOTAL ⁸¹ |
|--|--------------|-------------|---------------------------|-------------|-------------|-------------------------------------|---------------------|
| • Dotações operacionais | | | | | | | |
| 17 03 06 | Autorizações | (1) | 2,081 | 2,123 | 2,165 | =(ano de autorização- 1)*1,02 | |
| | Pagamentos | (2) | 0,694 | 1,415 | 2,165 | | |
| Rubrica orçamental | Autorizações | (1a) | | | | | |
| | Pagamentos | (2a) | | | | | |
| Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos ⁸² | | | | | | | |
| 17 01 04 | | (3) | 0,084 | 0,086 | 0,088 | =(ano de autorização- 1)*1,02 | |
| TOTAL das dotações | Autorizações | =1+1a +3 | 2,165 | 2,209 | 2,253 | | |

⁸⁰ O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa. Depende do ano de adoção da decisão (procedimento de codecisão).

⁸¹ Para os primeiros três anos. De três em três anos será transmitido ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório técnico sobre as atividades do Sistema de Alerta Rápido e de Resposta e outras atividades realizadas no contexto da aplicação da presente decisão nos anos anteriores.

⁸² Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

| | | | | | | | |
|------------------------|------------|-------------|-------|-------|-------|--|--|
| para a DG SANCO | Pagamentos | =2+2a +3 | 0,778 | 1,501 | 2,253 | | |
| | | | | | | | |

| | | | | | | | |
|--|--------------|-------|-------|-------|-------|-------------------------------------|--|
| • TOTAL das dotações operacionais | Autorizações | (4) | 2,081 | 2,123 | 2,165 | =(ano de autorização- 1)*1,02 | |
| | Pagamentos | (5) | 0,694 | 1,415 | 2,165 | | |
| • TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos | | (6) | 0,084 | 0,086 | 0,088 | =(ano de autorização- 1)*1,02 | |
| TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 3 Segurança e cidadania do quadro financeiro plurianual | Autorizações | =4+ 6 | 2,165 | 2,209 | 2,253 | | |
| | Pagamentos | =5+ 6 | 0,778 | 1,501 | 2,253 | | |

Se o impacto da proposta/iniciativa incidir sobre mais de uma rubrica:

| | | | | | | | |
|--|--------------|-------|--|--|--|--|--|
| • TOTAL das dotações operacionais | Autorizações | (4) | | | | | |
| | Pagamentos | (5) | | | | | |
| • TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos | | (6) | | | | | |
| TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 4 do quadro financeiro plurianual (quantia de referência) | Autorizações | =4+ 6 | | | | | |
| | Pagamentos | =5+ 6 | | | | | |

| | | |
|---|----------|----------------------------|
| Rubrica do quadro financeiro plurianual: | 5 | «Despesas administrativas» |
|---|----------|----------------------------|

Em milhões de euros (3 casas decimais) a preços correntes

| | | Ano 2013 | Ano 2014 | Ano 2015 | Anos seguintes | TOTAL |
|---|----------|-------------|-------------|-------------|----------------|--------------|
| DG: SANCO | | | | | | |
| • Recursos humanos (17 01 01 01) | | 0,540 | 0,540 | 0,540 | | 0,540 |
| • Outras despesas administrativas (17 01 02 11) | | 0,096 | 0,096 | 0,096 | | 0,096 |
| TOTAL DG SANCO | Dotações | | | | | |

| | | Ano 2013 | Ano 2014 | Ano 2015 | ... inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6) | | | TOTAL |
|---|----------|-------------|-------------|-------------|--|--|--|-------|
| DG: HR | | | | | | | | |
| • Recursos humanos ⁸³ | | | | | | | | |
| • Outras despesas administrativas (26 01 50 01) | | 0,030 | | | | | | |
| TOTAL DG HR | Dotações | 0,030 | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual | (Total das autorizações = Total dos pagamentos) | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

Em milhões de euros (3 casas decimais)

| | | Ano N ⁸⁴ | Ano N+1 | Ano N+2 | ... inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6) | | | TOTAL |
|--|--|------------------------|------------|------------|--|--|--|-------|
|--|--|------------------------|------------|------------|--|--|--|-------|

⁸³ Adjudicação conjunta de vacinas contra uma gripe pandémica coordenada pela DG SANCO.

⁸⁴ O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa.

| | | | | | | | | |
|--|--------------|--|--|--|--|--|--|--|
| TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 5 do quadro financeiro plurianual | Autorizações | | | | | | | |
| | Pagamentos | | | | | | | |

7.2.2. *Impacto estimado nas dotações operacionais*

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

| Indicar os objetivos e as realizações ↓ | | | | | | | | | | | Ano 2013 | Ano 2014 | Ano 2015 | TOTAL |
|--|---|---------------------------|-------------------------------------|-------|-------------------------------------|-------|-----------------------|-------|---|-------------|----------|----------|----------|-------|
| | REALIZAÇÕES | | | | | | | | | | | | | |
| | Tipo de realização ⁸⁵ | Custo médio da realização | Número de realizações ⁸⁶ | Custo | Número de realizações ⁸⁷ | Custo | Número de realizações | Custo | Número total de realizações ⁸⁸ | Custo total | | | | |
| OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 1 ⁸⁹ Planeamento da preparação e da resposta | | | | | | | | | | | | | | |
| Realização | Estabelecimento de novos planos de preparação ao nível da UE e nacional | | 1 | 0,066 | 0 | 0,000 | 0 | 0,000 | 1 | 0,066 | | | | |

⁸⁵ As realizações são os produtos e os serviços a fornecer (p. ex.: número de intercâmbios de estudantes financiado, número de km de estradas construídas, etc.)

⁸⁶ Só são consideradas as realizações ao nível da UE.

⁸⁷ Só são consideradas as realizações ao nível da UE.

⁸⁸ Só são consideradas as realizações ao nível da UE.

⁸⁹ Tal como descrito no ponto 1.4.2. «Objetivo(s) específico(s)...».

| | | | | | | | | | | |
|---|---|--|----------|--------------|----------|--------------|----------|--------------|----------|--------------|
| Realização | Melhoria dos princípios de preparação genérica (eventuais disposições pormenorizadas sobre ameaças específicas) | | 1 | 0,066 | 1 | 0,066 | 1 | 0,066 | 3 | 0,198 |
| Realização | Planeamento da preparação e da resposta em setores críticos da sociedade | | 1 | 0,066 | 0 | 0,000 | 0 | 0,000 | 1 | 0,066 |
| Realização | Acordos sobre capacidades de base mínimas e normas comuns ao nível da UE tendo em vista a aplicação do RSI | | 1 | 0,066 | 1 | 0,066 | 1 | 0,066 | 3 | 0,198 |
| Realização | Proposta de criação de um mecanismo de adjudicação conjunta e respetiva aplicação: países participantes, contramedidas médicas adquiridas através deste mecanismo | | 1 | 0,066 | 0 | 0,000 | 0 | 0,000 | 1 | 0,066 |
| Subtotal objetivo específico n.º 1 | | | 5 | 0,330 | 2 | 0,132 | 2 | 0,132 | 9 | 0,594 |
| OBJETIVO ESPECÍFICO | | | | | | | | | | |
| N.º 2 | | | | | | | | | | |
| Monitorização e avaliação dos riscos | | | | | | | | | | |
| Realização | Aplicação de procedimentos operativos normalizados e acordo sobre memorandos de entendimento com setores relevantes para uma ligação mais estreita entre estruturas de notificação existentes | | 1 | 0,050 | 1 | 0,050 | 1 | 0,050 | 3 | 0,150 |
| | Aplicação de critérios adaptados à UE para a notificação de ameaças sanitárias, acordados ao nível da UE | | 1 | 0,050 | 0 | 0,000 | 0 | 0,000 | 1 | 0,050 |
| | Estabelecimento de ligações com o RSI | | 1 | 0,050 | 0 | 0,000 | 0 | 0,000 | 1 | 0,050 |

| | | | | | | | | | | |
|--|--|--|----------|--------------|----------|--------------|----------|--------------|----------|--------------|
| | Reforço das capacidades de avaliação de ameaças sanitárias, qualquer que seja a sua causa, e criação de redes | | 3 | 0,100 | 0 | 0,000 | 0 | 0,000 | 3 | 0,100 |
| Subtotal objetivo específico n.º 2 | | | 6 | 0,250 | 1 | 0,050 | 1 | 0,050 | 8 | 0,350 |
| OBJETIVO ESPECÍFICO N.º 3 Gestão dos riscos | | | | | | | | | | |
| Realização | Estabelecimento de um mecanismo sustentável (grupo operacional para a saúde na UE) e de uma estrutura para a gestão de crises ao nível da UE | | 1 | 0,063 | 0 | 0,000 | 0 | 0,000 | 1 | 0,063 |
| Realização | Acordo com os Estados-Membros sobre procedimentos operativos normalizados para a gestão de crises | | 1 | 0,063 | 0 | 0,000 | 0 | 0,000 | 1 | 0,063 |
| Realização | Estabelecimento do regulamento interno de uma estrutura única (nível de participação dos Estados-Membros) | | 1 | 0,062 | 0 | 0,000 | 0 | 0,000 | 1 | 0,062 |
| Realização | Criação de um comité responsável pelos atos de execução | | 1 | 0,062 | 0 | 0,000 | 0 | 0,000 | 1 | 0,062 |
| Subtotal objetivo específico n.º 3 | | | 4 | 0,250 | 0 | 0,000 | 0 | 0,000 | 4 | 0,250 |

OBJETIVO ESPECÍFICO

N.º 4

Comunicação dos riscos e comunicação em situações

de crise

| | | | | | | | | | | |
|---|---|--------------|-----------|--------------|----------|---------------------------|----------|---------------------------|-----------|--------------|
| Realização | Acordo sobre procedimentos operativos reforçados para a comunicação dos riscos e a comunicação em situações de crise (quem, porquê, quando, onde, como, o quê) | | 1 | 0,050 | 0 | 0,000 | 0 | 0,000 | 1 | 0,050 |
| Realização | Realização de campanhas e exercícios, elaboração de comunicados de imprensa comuns, ferramentas de comunicação, brochuras, documentos de orientação, cartazes, etc. | | 3 | 1,201 | 5 | 1,941 | 5 | 1,983 | 13 | 5,125 |
| Subtotal objetivo específico n.º 4 | | | 4 | 1,251 | 5 | 1,941 | 5 | 1,983 | 14 | 5,175 |
| CUSTO TOTAL | | 0,193 | 19 | 2,081 | 8 | 2,123₉₀ | 8 | 2,165₉₁ | 35 | 6,369 |

⁹⁰ =(ano de autorização-1)*1,02

⁹¹ =(ano de autorização-1)*1,02

7.2.3. Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa

7.2.3.1. Síntese

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

Em milhões de euros (3 casas decimais) a preços correntes

| | Ano 2013 ⁹² | Ano 2014 | Ano 2015 | Anos seguintes | TOTAL |
|--|---------------------------|-------------|-------------|----------------|-------|
|--|---------------------------|-------------|-------------|----------------|-------|

| RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual | | | | | |
|--|-------|-------|-------|-------|--|
| Recursos humanos | 0,540 | 0,540 | 0,540 | | |
| Outras despesas administrativas (17 01 02 11) | 0,096 | 0,096 | 0,096 | 0,096 | |
| Despesas administrativas do domínio de intervenção «Administração da Comissão» – Política e gestão do pessoal – Serviço Médico (26 01 50 01) | 0,030 | | | | |
| Subtotal RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual | | | | | |

| Com exclusão da RUBRICA 5⁹³ do quadro financeiro plurianual | | | | | |
|---|-------|-------|-------|------------------------------|--|
| Recursos humanos | | | | | |
| Outras despesas de natureza administrativa (17 | 0,084 | 0,086 | 0,088 | =(ano de autorização-1)*1,02 | |

⁹² O ano N é o do início da aplicação da proposta/iniciativa.

⁹³ Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

| | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|
| 01 04) | | | | | |
| Subtotal com exclusão da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual | | | | | |

| | | | | | |
|--------------|--|--|--|--|--|
| TOTAL | | | | | |
|--------------|--|--|--|--|--|

7.2.3.2. Necessidades estimadas de recursos humanos

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

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

| | Ano 2013 | Ano 2014 | Ano 2015 | Ano N+3 | ... inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6) | | |
|--|-------------------------|-------------|-------------|------------|--|------------|------------|
| • Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários) | | | | | | | |
| 17 01 01 01 (na sede e nos gabinetes de representação da Comissão) | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| XX 01 01 02 (nas delegações) | | | | | | | |
| XX 01 05 01 (investigação indireta) | | | | | | | |
| 10 01 05 01 (investigação direta) | | | | | | | |
| • Pessoal externo (em equivalente a tempo completo: ETC)⁹⁴ | | | | | | | |
| XX 01 02 01 (AC, TT e PND da dotação global) | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 | 0,5 |
| XX 01 02 02 (AC, TT, JPD, AL e PND nas delegações) | | | | | | | |
| XX 01 04 yy ⁹⁵ | - na sede ⁹⁶ | | | | | | |
| | - nas delegações | | | | | | |
| XX 01 05 02 (AC, TT e PND relativamente à investigação indireta) | | | | | | | |
| 10 01 05 02 (AC, TT e PND relativamente à investigação direta) | | | | | | | |
| Outra rubrica orçamental (especificar) | | | | | | | |
| TOTAL | 4,5 | 4,5 | 4,5 | 4,5 | 4,5 | 4,5 | 4,5 |

XX constitui o domínio de intervenção ou título orçamental em causa.

As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos efetivos da DG já afetados à gestão da ação e/ou reafetados internamente ao nível da DG, complementados, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais.

Descrição das tarefas a executar:

| | |
|------------------------------------|--|
| Funcionários e agentes temporários | |
|------------------------------------|--|

⁹⁴ AC = agente contratual; TT = trabalhador temporário; JPD = jovem perito nas delegações; AL = agente local; PND = perito nacional destacado.

⁹⁵ Dentro do limite para o pessoal externo previsto nas dotações operacionais (antigas rubricas «BA»).

⁹⁶ Essencialmente para os fundos estruturais, o Fundo Europeu Agrícola para o Desenvolvimento Rural (FEADER) e Fundo Europeu das Pescas (FEP).

| | |
|-----------------|--|
| Pessoal externo | |
|-----------------|--|

7.2.4. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*

- A proposta/iniciativa é compatível com o atual quadro financeiro plurianual e com o quadro financeiro plurianual para o período 2014-2020, tal como proposto na comunicação da Comissão COM(2011) 500.
- A proposta/iniciativa requer uma reprogramação da rubrica pertinente do quadro financeiro plurianual.

Explicitar a reprogramação necessária, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes.

- A proposta/iniciativa requer a mobilização do Instrumento de Flexibilidade ou a revisão do quadro financeiro plurianual¹

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

7.2.5. *Participação de terceiros no financiamento*

- A proposta/iniciativa não prevê o cofinanciamento por terceiros
- A proposta/iniciativa prevê o cofinanciamento estimado seguinte:

Dotações em milhões de euros (3 casas decimais)

| | Ano N | Ano N+1 | Ano N+2 | Ano N+3 | ... inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6) | | | Total |
|---|----------|------------|------------|------------|--|--|--|-------|
| <i>Especificar o organismo de cofinanciamento</i> | | | | | | | | |
| TOTAL das dotações cofinanciadas | | | | | | | | |

¹ Ver pontos 19 e 24 do Acordo Interinstitucional.

7.3. Impacto estimado nas receitas

- A proposta/iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas
- A proposta/iniciativa tem o impacto financeiro a seguir descrito:
 - nos recursos próprios
 - nas receitas diversas

Em milhões de euros (3 casas decimais)

| Rubrica orçamental das receitas | Dotações disponíveis para o exercício em curso | Impacto da proposta/iniciativa ² | | | | | | |
|---------------------------------|--|---|---------|---------|---------|---|--|--|
| | | Ano N | Ano N+1 | Ano N+2 | Ano N+3 | ... inserir as colunas necessárias para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6) | | |
| Artigo | | | | | | | | |

² No que diz respeito aos recursos próprios tradicionais (direitos aduaneiros e quotizações sobre o açúcar), as quantias indicadas devem ser apresentadas em termos líquidos, isto é, quantias brutas após dedução de 25 % a título de despesas de cobrança.