

## COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

# Parecer

## COM(2020) 726

Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (CE) n.º 851/2004 que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças.



## COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

## PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos do disposto no artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, pela Lei n.º 18/2018, de 2 de maio e pela Lei 64/2000, de 2 de novembro, bem como na Metodologia de escrutínio das iniciativas europeias aprovada em 1 de março de 2016, a Comissão de Assuntos Europeus recebeu a Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (CE) n.º 851/2004 que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças. [COM (2020) 726].

Atento o seu objeto, a presente iniciativa foi enviada à Comissão de Saúde que a analisou e aprovou o respetivo Relatório que se anexa ao presente parecer, dele fazendo parte integrante.

#### PARTE II – CONSIDERANDOS

"Estamos a mudar a forma de lidar com as ameaças sanitárias transfronteiriças."

Ursula von der Leyen

A presente iniciativa tem como objetivo central reforçar o papel desempenhado pelo Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (CEPCD),<sup>1</sup> em termos de vigilância, preparação, alerta rápido e resposta no âmbito de um quadro reforçado de segurança da saúde da UE. Propósito que advém da deteção de deficiências e limitações encontradas

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> O Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, criado em 2005, é a agência da União Europeia que tem como responsabilidade reforçar as defesas da Europa face às doenças infeciosas.



## COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

pela União Europeia nos seus mecanismos de proteção de saúde pública para fazer face às emergências de saúde pública com a magnitude da pandemia COVID 19.

Por conseguinte, a presente iniciativa faz parte de um pacote de medidas<sup>2</sup>, no qual se inclui uma proposta de regulamento relativa ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos,<sup>3</sup> que estão estreitamente associadas e integram a resposta sanitária global da União à COVID-19, de modo a assegurar uma abordagem mais estruturada e eficaz, a nível europeu, em relação a futuras crises de saúde pública.

Importa, no entanto, sublinhar que o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e a Agência Europeia de Medicamentos têm estado na linha da frente da atuação da UE para combater a pandemia COVID-19 desde o início. Porém, como já foi mencionado, a crise pandémica demonstrou que ambas as agências deveriam ser reforçadas e dotadas de mandatos mais sólidos para proteger melhor os cidadãos da UE e combater as ameaças sanitárias transfronteiriças futuras.

Neste contexto, a presente iniciativa propõe a alteração do Regulamento (CE) n.º 851/2004, que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, uma vez que o seu mandato foi estabelecido "antes da adoção dos mecanismos e estruturas no âmbito do atual quadro da UE em matéria de segurança da saúde<sup>4</sup>", sendo, por isso, necessário reforçar o mandato do Centro, no quadro da EU, de modo a assegurar a coerência com outros instrumentos da União.

<sup>3</sup> COM (2020) 725.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> COM (2020) 724

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Ao abrigo da Decisão n.º 1082/2013/UE relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves.



## COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

Por conseguinte, o reforço do mandato do Centro proposto pela presente iniciativa irá permitir apoiar a Comissão e os Estados-Membros nos seguintes domínios: i) vigilância epidemiológica através de sistemas integrados que permitam a vigilância em tempo real; ii) planeamento da preparação e resposta, informação e auditoria; iii) apresentação de recomendações e opções não vinculativas para a gestão dos riscos; iv) capacidade de mobilização e destacamento do grupo de trabalho da UE para a saúde, a fim de apoiar a resposta local nos Estados-Membros; v) criação de uma rede de laboratórios de referência da UE e de uma rede para substâncias de origem humana.

Por último, tendo em conta que o Relatório apresentado pela Comissão de Saúde reflete o conteúdo da iniciativa com rigor e detalhe, considera-se que deve, por isso, ser dado por integralmente reproduzido, evitando-se desta forma uma repetição de análise e consequente redundância.

Atentas as disposições da presente iniciativa, cumpre suscitar as seguintes questões:

#### Da Base Jurídica

A presente iniciativa é sustentada juridicamente pelo artigo 168.º, n.º 5, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

### Do Princípio da Subsidiariedade

No que concerne à verificação do princípio da subsidiariedade, cumpre referir que embora os Estados-Membros sejam responsáveis pela gestão de crises de saúde pública a nível nacional, no entanto, perante a magnitude da crise de saúde publica



COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

transfronteiriça como a atual, nenhum Estado-Membro pode resolver sozinho uma crise

de saúde pública transfronteiriça. Por conseguinte, os objetivos da presente iniciativa não

podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros e podem, pois, ser mais

eficazmente alcançados ao nível da União, em conformidade com o princípio da

subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia.

Pelo exposto, considera-se que a presente iniciativa respeita o princípio da

subsidiariedade.

PARTE III - PARECER

Perante os considerandos expostos e atento o Relatório da Comissão competente, a

Comissão de Assuntos Europeus é de parecer que:

1. A presente iniciativa respeita o princípio da subsidiariedade, na medida em que o

objetivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma ação da União

Europeia;

2. Em relação à iniciativa em análise, o processo de escrutínio está concluído.

Palácio de S. Bento, 17 de fevereiro de 2021

A Deputada Autora do Parecer

Edit Eml

(Edite Estrela)

O Presidente da Comissão

(Luís Capoulas Santos)

5



Relatório da Comissão de Saúde COM (2020) 726

Relator: Deputado Álvaro

Almeida

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (CE) n.º 851/2004 que cria um Centro Europeu de Prevenção e Qontrolo das Doenças



# ÍNDICE

PARTE I – NOTA INTRODUTÓRIA

PARTE II - CONSIDERANDOS

PARTE III – OPINIÃO DO DEPUTADO RELATOR

PARTE IV – CONCLUSÕES



## PARTE I – NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos dos n.ºs 1, 2 e 3 do artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto (alterada pelas Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, Lei n.º 18/2018, de 2 de maio e Lei n.º 64/2020, de 2 de novembro), que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, a iniciativa europeia [COM (2020)726] foi enviada à Comissão de Saúde, em 15 de dezembro de 2020, atento o seu objeto, para efeitos de análise e elaboração do presente relatório.

### PARTE II – CONSIDERANDOS

- 1. A presente iniciativa diz respeito à Proposta REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (CE) n.º 851/2004 que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (CEPCD).
- 2. Reconhecendo que a pandemia de COVID-19 revelou deficiências nos mecanismos da União para gerir as ameaças para a saúde, a iniciativa em presença assevera pretender reforçar o mandato do CEPCD, em termos de vigilância, preparação, alerta rápido e resposta no âmbito de um quadro reforçado de segurança da saúde da UE, de modo a assegurar uma abordagem mais estruturada a nível da União em relação a futuras crises de saúde.
- 3. A alteração deste regulamento pretende assegurar a coerência com outros instrumentos da União Europeia em matéria de prevenção e controlo das



doenças, nomeadamente a proposta de alteração do regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde, mas também a melhoria do quadro de gestão de crises, integrando, ainda, a resposta sanitária global da União à COVID-19. A iniciativa pretende ainda assegurar uma «abordagem comum» relativa às agências descentralizadas e a coerência com o conceito de Uma Só Saúde, reconhecendo as interligações entre a saúde humana e animal e o ambiente.

- 4. São alargadas a missão e as atribuições do CEPCD para reforçar a sua capacidade no sentido de disponibilizar as competências científicas necessárias e apoiar ações pertinentes para a prevenção, a preparação, o planeamento da resposta e o combate das ameaças transfronteiriças graves para a saúde na União.
- 5. Com a aprovação da presente proposta de alteração ao regulamento, o CEPCD deverá, entre outras funções:
  - a) apoiar o trabalho do Comité de Segurança da Saúde, do Conselho e de outras estruturas da União para a coordenação das respostas a ameaças transfronteiriças graves para a saúde;
  - b) assegurar a coordenação e a complementaridade do Grupo de Trabalho da UE para a Saúde;
  - c) apoiar as atividades de ligação em rede dos organismos competentes reconhecidos pelos Estados-Membros, proporcionando coordenação e competências técnicas e científicas à Comissão e aos Estados-Membros;
  - d) coordenar uma nova rede de laboratórios de referência da União no domínio da saúde pública e uma nova rede de serviços nacionais de apolio à transfusão, à transplantação e à reprodução medicamente assistida;



- e) apoiar a implementação de ações financiadas pelos programas e instrumentos de financiamento pertinentes da União e relacionadas com as doenças transmissíveis;
- f) facultar informações epidemiológicas e a sua análise, a modelização epidemiológica, a antecipação e a previsão, as avaliações dos riscos e as recomendações pertinentes, que definem as opções para a prevenção e o controlo das doenças transmissíveis;
- g) facultar orientações para o tratamento e a gestão de casos com base numa avaliação rigorosa dos dados mais recentes, apoiar a resposta a epidemias e a surtos nos Estados-Membros e em países terceiros, incluindo a resposta no terreno;
- h) continuar a desenvolver plataformas e aplicações digitais, de modo a apoiar a vigilância epidemiológica a nível da União, permitir a utilização de tecnologias digitais, tais como a inteligência artificial, na compilação e análise de dados e prestar aconselhamento técnico e científico aos Estados-Membros para a criação de sistemas de vigilância epidemiológica integrados;
- i) disponibilizar ao público informações objetivas, fiáveis e facilmente acessíveis sobre as doenças transmissíveis.
- 6. A presente iniciativa implica que Portugal, enquanto Estado-Membro da União Europeia, deverá:
  - a) designar um organismo coordenador competente e nomear um ponto focal e pontos de contacto operacionais nacionais relevantes para as funções de saúde pública, incluindo a vigilância epidemiológica, e para grupos diferentes de doenças e doenças individuais;
  - b) comunicar ao Centro os dados sobre a vigilância de doenças transmissíveis e outras questões sanitárias especiais (ex.: resistência aos



antimicrobianos, infeções associadas aos cuidados de saúde relacionadas com doenças transmissíveis);

- c) comunicar ao CEPCD quaisquer ameaças transfronteiriças graves para a saúde, informações sobre o planeamento da preparação e da resposta e a capacidade dos sistemas de saúde;
- d) comunicar ao CEPCD as informações pertinentes que possam ser úteis para a coordenação da resposta.
- 7. Atentas as disposições da presente iniciativa, cumpre suscitar as seguintes questões:

### a) Da base jurídica

A base jurídica da iniciativa europeia [COM (2020)726] é o artigo 168.º, n.º 5, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

De entre os seus objetivos específicos, releva a adoção de medidas de proteção e melhoria da saúde humana e, em particular, a luta contra as grandes ameaças transfronteiriças para a saúde, especialmente através da monitorização e de alertas rápidos.

#### b) Do Princípio da Subsidiariedade

Embora os Estados-Membros sejam responsáveis pela gestão de crises de saúde pública a nível nacional, os objetivos da presente iniciativa não podem ser suficientemente realizados pelos referidos Estados, especialmente no caso de ameaças transfronteiriças para a saúde, podendo ser melhor alcançados a nível da União, razão pela qual esta última pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia.



É, pois, respeitado princípio da subsidiariedade.

## c) Proporcionalidade

A iniciativa europeia [COM (2020)726] constitui uma resposta proporcionada e necessária aos problemas relativos ao funcionamento do CEPCD no contexto de ameaças transfronteiriças graves para a saúde. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no artigo 5.º, n.º 4, do Tratado da União Europeia, esta iniciativa não excede o necessário para alcançar os objetivos descritos nos considerandos 2 e 3.

#### d) Escolha do instrumento

A proposta assume a forma de uma alteração do regulamento em vigor, sendo este tipo de instrumento considerado o mais adequado tendo em conta que um elemento fundamental da proposta é estabelecer procedimentos e estruturas bem alinhados para o trabalho conjunto a nível da União, incidindo na atribuição de tarefas adicionais ao Centro.



## PARTE III - OPINIÃO DO DEPUTADO RELATOR

Contrariamente aos problemas de saúde pessoal e individual, a resposta aos problemas de saúde pública, pela sua natureza, exige a intervenção das autoridades de saúde pública. A resposta será tanto mais eficaz quanto maior for a coerência entre a escala da intervenção e a escala do problema: problemas de saúde locais devem ser controlados pelas autoridades de saúde local; problemas de saúde nacionais devem ser controlados pelas autoridades de saúde nacionais.

As ameaças transfronteiriças graves para a saúde têm, pela sua natureza, implicações transnacionais. Numa sociedade globalizada, um elevado número de pessoas e mercadorias atravessam as fronteiras, facilitando a circulação rápida de doenças e produtos contaminados em todo o mundo. Por conseguinte, as medidas relativas à saúde pública a nível nacional, por si só, não asseguram uma resposta eficaz a estas ameaças. As respostas nacionais têm de ser coerentes entre si e coordenadas de modo a conter qualquer propagação adicional e minimizar as consequências dessas ameaças.

A COVID-19 revelou a necessidade de aperfeiçoar a coordenação das respostas a nível da União Europeia no âmbito de emergências de saúde pública transnacionais, para melhorar os níveis de proteção, prevenção, preparação e resposta relativamente a todos os perigos para a saúde em toda a UE.

O reforço da capacidade de atuação de um organismo com as competências técnicas adequadas como é o CEPCD, com o reforço da sua intervenção na coordenação das respostas nacionais, e na recolha e harmonização de informação epidemiológica, que auxilie o processo de decisão e a rapidez da resposta ao nível da União, é assim urgente e essencial.



As obrigações impostas aos Estados-Membros, e logo a Portugal, de transmissão de informação e de colaboração no processo de coordenação são adequadas e justificáveis pelo valor maior da eficácia na resposta às ameaças transfronteiriças graves para a saúde.



## **PARTE IV - CONCLUSÕES**

Em face do exposto, a Comissão de Saúde conclui o seguinte:

- A presente iniciativa não viola o princípio da subsidiariedade, na medida em que o objectivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma ação da União;
- 2. A análise da presente iniciativa não suscita quaisquer questões que impliquem posterior acompanhamento;
- 3. A Comissão de Saúde dá por concluído o escrutínio da presente iniciativa, devendo o presente relatório, nos termos da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, alterada pelas Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, Lei n.º 18/2018, de 2 de maio e Lei n.º 64/2020, de 2 de novembro, ser remetido à Comissão de Assuntos Europeus para os devidos efeitos.

Palácio de S. Bento, 19 de janeiro de 2020

O Deputado Relator

(Álvaro Almeida)

A Presidente da Comissão

(Maria Antónia Almeida Santos)