



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**

**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

---

**PARECER**

**COM(2020)727**

**Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO  
CONSELHO relativa às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e  
que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE**

---



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

#### **PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA**

Nos termos do 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 pelas Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, pela Lei nº 18/2018, de 2 de maio e pela Lei 64/2020 de 2 de novembro, bem como da 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 relativa às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE [COM(2020)727]

A supra identificada iniciativa foi sinalizada à Comissão de Saúde, comissão competente em razão da matéria, a qual analisou a referida iniciativa e aprovou o relatório que se anexa ao presente Parecer, dele fazendo parte integrante.

#### **PARTE II – CONSIDERANDOS**

1 – A presente iniciativa diz respeito à Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativa às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/EU.

2 - A iniciativa em análise começa por referir que a pandemia da COVID-19 demonstrou que os mecanismos da UE para gerir as ameaças para a saúde sofrem de deficiências gerais que exigem uma abordagem mais estruturada a nível da União, para que possamos lidar melhor com futuras crises de saúde.

Desde o início do surto, realizaram-se numerosos debates com os Estados-Membros, incluindo a nível dos ministros da saúde, em que se expressaram apelos a uma abordagem mais coerente e coordenada em matéria de preparação e gestão de crises da saúde na UE.

3 - A presente iniciativa prevê, assim, um quadro jurídico mais sólido e abrangente no âmbito do qual a União possa reagir rapidamente e desencadear a aplicação de



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

medidas de preparação e resposta a ameaças transfronteiriças para a saúde em toda a UE.

3 – Com efeito, a iniciativa em análise proporciona um quadro reforçado para a preparação e resposta a situações de crise da saúde a nível da UE, incidindo sobre as deficiências expostas pela pandemia de COVID-19. Irá, em particular:

- estabelecer um quadro legislativo abrangente para reger as ações a nível da União em matéria de preparação, vigilância, avaliação dos riscos e alerta rápido e respostas;
- e
- reforçar as orientações da União na adoção de medidas comuns a nível da UE para enfrentar uma futura ameaça transfronteiriça para a saúde.

4 – Nesta sequência é referido na presente iniciativa que as medidas propostas complementarizam as seguintes disposições em vigor da União nos domínios da saúde e da resposta a crises:

- *a constituição de reservas estratégicas no âmbito do sistema rescEU (artigo 12.º da Decisão 1313/2013/UE relativa a um Mecanismo de Proteção Civil da União);*
- *o instrumento da UE de apoio de emergência [Regulamento (UE) 2016/369 do Conselho relativo à prestação de apoio de emergência na União];*
- *a futura estratégia farmacêutica;*
- *a proposta da Comissão de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à criação de um programa de ação da União no domínio da saúde para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 282/2014 («Programa UE pela Saúde»); e*
- *outras estruturas de apoio à investigação e ao desenvolvimento no domínio biomédico a nível da UE para reforçar a capacidade e a disponibilidade para responder a ameaças e situações de emergência transfronteiriças.*

5 - As medidas propostas complementam igualmente outras políticas e ações ao abrigo do Pacto Ecológico Europeu no domínio do clima e do ambiente que apoiarão o reforço da saúde ambiental, a prevenção das doenças e o aumento da resiliência.



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

6 – É, igualmente, mencionado na presente iniciativa que a mesma está em consonância com os objetivos globais da União, nomeadamente uma União da Saúde mais forte, o bom funcionamento do mercado interno, sistemas de saúde sustentáveis, incluindo uma política de coesão que sirva de apoio às autoridades regionais favorecendo o investimento na saúde pública e a cooperação transfronteiriça, designadamente com regiões vizinhas, e a preparação no domínio da segurança da saúde a nível mundial, bem como uma agenda ambiciosa em matéria de investigação e inovação.

Além disso, dará um contributo útil para a agenda do mercado único digital da UE e o futuro Espaço Europeu de Dados de Saúde, criando sinergias com estes, mediante o incentivo à inovação e investigação, a facilitação da partilha de informações (incluindo dados do mundo real) e o apoio ao desenvolvimento de infraestruturas informáticas a nível da União para a vigilância epidemiológica, reforçando igualmente o quadro de preparação e resposta a ameaças de origem biológica, química, ambiental (incluindo devido ao clima) ou de origem desconhecida a nível da União, no âmbito de uma abordagem coordenada Uma Só Saúde.

7 – Relativamente aos Direitos fundamentais, é referido que a presente iniciativa contribui para alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana, sensível às questões de género, bem como para defender os mais elevados padrões de proteção dos direitos humanos e das liberdades civis, consagrados na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e no Pilar Europeu dos Direitos Sociais, durante as crises de saúde.

Sempre que sejam tratados dados pessoais ao abrigo da presente iniciativa esse tratamento será feito em conformidade com a legislação pertinente da União em matéria de proteção de dados pessoais, nomeadamente o Regulamento (UE) 2018/1725<sup>1</sup> e o Regulamento (UE) 2016/679<sup>2</sup>.

8 – Por último, sublinhar que a presente iniciativa assenta nos ensinamentos retirados da crise da COVID-19 e propõe o reforço das estruturas e dos mecanismos existentes

---

<sup>1</sup> JO L 295 de 21.11.2018, p. 39.

<sup>2</sup> JO L 119 de 4.5.2016, p. 1.



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

para melhorar os níveis de proteção, prevenção, preparação e resposta relativamente a todos os perigos para a saúde.

Visa, em especial, proporcionar valor acrescentado da UE através do desenvolvimento de um plano de preparação para situações de crise da saúde e pandemias a nível da UE, complementado por:

- planos nacionais e relatórios transparentes sobre as capacidades;
- sistemas de vigilância reforçados e integrados;
- uma avaliação dos riscos melhorada para as ameaças para a saúde;
- mais competências para implementar uma resposta coordenada a nível da UE através do Comité de Segurança da Saúde; e
- um mecanismo melhorado para reconhecer e responder a emergências de saúde pública.

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

#### **a) Da Base Jurídica**

A presente iniciativa visa combater as ameaças transfronteiriças graves para a saúde e as suas consequências, assegurando assim a proteção da saúde humana, por isso baseia-se no artigo 168.º, n.º 5, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

#### **b) Do Princípio da Subsidiariedade**

As emergências de saúde pública da magnitude da pandemia da COVID-19 têm um impacto em todos os Estados-Membros, que, por si sós, não conseguem dar uma resposta suficiente.

Embora os Estados-Membros sejam responsáveis pela gestão de crises de saúde pública a nível nacional, nenhum país pode resolver por si só uma crise de saúde pública transfronteiriça.

Nos termos do artigo 2.º, n.º 5, do TFUE, a União deve desenvolver ações destinadas a apoiar, a coordenar ou a completar a ação dos Estados-Membros, sem substituir a competência destes nesses domínios.

Pela sua natureza, as ameaças transfronteiriças graves para a saúde têm implicações transnacionais. Numa sociedade globalizada, as pessoas e as mercadorias



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

atravessam fronteiras, e as doenças e os produtos contaminados podem circular rapidamente em todo o mundo. Por essa razão, as medidas de saúde pública a nível nacional devem ser coerentes entre si e coordenadas, a fim de conter a propagação e minimizar as consequências de tais ameaças.

Assim, e atendendo a que os objetivos da presente iniciativa não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros devido à dimensão transfronteiriça das ameaças graves para a saúde, mas podem ser mais bem alcançados ao nível da União, esta pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia.

É, pois, cumprido e respeitado o princípio da subsidiariedade.

#### ***c) Do Princípio da Proporcionalidade***

A presente iniciativa constitui uma resposta proporcionada para resolver os problemas acima referidos, nomeadamente exigindo um quadro de segurança da saúde mais estruturado e sólido a nível da União e reforçando as principais agências da UE no domínio da saúde pública (o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, «ECDC», e a Agência Europeia de Medicamentos, «EMA») não excedendo, a presente iniciativa, o necessário para alcançar esses objetivos.

É, pois, cumprido e respeitado o princípio da proporcionalidade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia.

### **PARTE III – PARECER**

Em face dos considerandos expostos e atento o relatório da comissão competente, a Comissão de Assuntos Europeus é de parecer que:

1 – A presente iniciativa não viola os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade, na medida em que o objetivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma ação da União e o proposto não excede o necessário para tal.

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

Palácio de S. Bento, 23 de fevereiro de 2021



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**

**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

---

**A Deputada Autora do Parecer**

*Maria Gabriela Rodrigues Fonseca*

**(Gabriela Fonseca)**

**O Presidente da Comissão**

*Luís Capoulas Santos*

**(Luís Capoulas Santos)**

**PARTE IV – ANEXO**

Relatório da Comissão de Saúde

Relatório da Comissão de  
Saúde  
COM (2020) 727

**Relator:**  
Deputado Moisés  
Ferreira

---

[Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do conselho relativa às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE]





Comissão de Saúde

---

## 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) 727] 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

A proposta tem por objetivo geral o estabelecimento de um quadro reforçado para a preparação e resposta a situações de crise de saúde pública a nível da UE, incidindo sobre as deficiências expostas pela pandemia de COVID-19.

Pretende, *assim*:

- *“estabelecer um quadro legislativo abrangente para reger as ações a nível da União em matéria de preparação, vigilância, avaliação dos riscos e alerta rápido e respostas; e*
- *reforçar as orientações da União na adoção de medidas comuns a nível da UE para enfrentar uma futura ameaça transfronteiriça para a saúde”.*

Considera, na sua exposição de motivos, estarem salvaguardados os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade, uma vez que, não obstante serem os Estados-membros os *“responsáveis pela gestão de crises de saúde pública a nível nacional, nenhum país pode resolver por si só uma crise de saúde pública transfronteiriça”* e uma vez que *“os objetivos do presente regulamento não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros devido à dimensão transfronteiriça das ameaças, mas podem ser mais bem alcançados ao nível da União”.*

Comissão de Saúde

---

Refere-se que a aplicação da proposta, não tendo implicação no quadro financeiro 2014-2020, terá implicação no quadro plurianual ulterior, nomeadamente com os *“planos de preparação estabelecidos a nível nacional e da UE, acompanhados de relatórios e auditorias; programas de formação para especialistas; sistema de vigilância digitalizado e integrado a nível da UE, melhor deteção de sinais precoces para uma avaliação dos riscos e uma resposta rigorosas; estabelecimento de novas redes de laboratórios da UE; reforço das avaliações dos riscos relativamente às ameaças químicas, ambientais e climáticas; e estabelecimento de estruturas e processos para o reconhecimento de situações de emergência a nível da UE”*.

De forma sintética, estas são as disposições específicas da proposta de Regulamento em análise:

- *“Capacidades de preparação: a elaboração de um plano de preparação para situações de crise da saúde e pandemias e de requisitos para os planos a nível nacional, associados a um quadro abrangente e transparente para a apresentação de relatórios e a realização de auditorias;*
- *Regras sobre a prestação de formação para os profissionais dos cuidados de saúde e da saúde pública;*
- *Regras para um sistema de vigilância epidemiológica integrado reforçado a nível da UE, apoiado por melhores instrumentos de recolha de dados e inteligência artificial e pela vigilância ambiental, para detetar sinais precoces de uma possível ameaça;*
- *Disposições para designar e financiar laboratórios de referência da UE no domínio da saúde pública;*
- *Regras para a vigilância de novos agentes patogénicos com base em definições de caso comuns a nível da UE e para a comunicação de dados sobre os sistemas de saúde e outros dados relevantes para a gestão de ameaças transfronteiriças;*

Comissão de Saúde

---

- *Aumento da capacidade da UE e dos Estados-Membros em matéria de avaliação dos riscos e respostas rigorosas;*
- *Reforço das capacidades de avaliação dos riscos por parte das agências competentes e coordenação da avaliação dos riscos nos casos em que estejam envolvidas várias agências numa abordagem que contempla todos os riscos; e*
- *Regras relativas ao reconhecimento de situações de emergência e à ativação de mecanismos de emergência da União para a gestão de crises da saúde (por exemplo, medidas relativas a medicamentos e dispositivos médicos)."*

Como consta do seu articulado, nomeadamente do seu artigo 1.º (Objeto), o Regulamento em apreço estabelece regras sobre:

- a) O Comité de Segurança da Saúde;
- b) O planeamento da preparação e da resposta, incluindo:
  - i) planos de preparação a nível nacional e da União,
  - ii) apresentação de relatórios e realização de auditorias relativos à preparação;
- c) A contratação pública conjunta de contramedidas médicas;
- d) A vigilância epidemiológica e monitorização;
- e) A rede de vigilância epidemiológica;
- f) O Sistema de Alerta Rápido e de Resposta;
- g) A avaliação dos riscos;
- h) A coordenação da resposta;

Comissão de Saúde

---

- i) O reconhecimento de uma situação de emergência de saúde pública a nível da União.

Estabelece ainda:

- a) Uma rede de laboratórios de referência da UE para a saúde pública;
- b) Uma rede para substâncias de origem humana;
- c) Um comité consultivo para a ocorrência e o reconhecimento de uma situação de emergência a nível da União.

O âmbito de aplicação do regulamento (artigo 2.º) é, sumariamente, o seguinte:

- a) Ameaças de origem biológica, designadamente:
  - i) doenças transmissíveis,
  - ii) resistência aos antimicrobianos e infeções associadas aos cuidados de saúde relacionadas com doenças transmissíveis (a seguir designadas «problemas de saúde especiais conexos»),
  - iii) biotoxinas ou outros agentes biológicos nocivos não relacionados com doenças transmissíveis;
- b) Ameaças de origem química;
- c) Ameaças de origem ambiental ou climática;
- d) Ameaças de origem desconhecida;
- e) Ocorrências suscetíveis de constituir emergências de saúde pública de âmbito internacional ao abrigo do Regulamento Sanitário Internacional (RSI), desde que sejam abrangidas por uma das categorias de ameaças estabelecidas nas alíneas a) a d).

Tendo em conta os objetos e âmbito de aplicação já referidos, a proposta de Regulamento relativa às ameaças transfronteiriças graves para a saúde:

- cria o Comité de Segurança da Saúde (CSS), constituído em dois grupos de trabalho, com as funções de coordenar a aplicação do regulamento, o planeamento da preparação e da resposta dos Estados-Membros, a comunicação relativa aos riscos e à crise, as respostas a ameaça grave de saúde e a adoção de medidas específicas pelos Estados-Membros em matéria de prevenção e controlo de ameaças transfronteiriças graves para a saúde (art. 4.º);
- prevê que a Comissão “deve estabelecer um plano da União para situações de crise da saúde e pandemias («plano de preparação e resposta da União») a fim de promover uma resposta eficaz e coordenada às ameaças transfronteiriças para a saúde”. Esse plano deve ser complementar aos planos nacionais que, por sua vez, devem ser coordenados com a Comissão e com o CSS. Até ao final de novembro de 2021 e, em seguida, de dois em dois anos, os Estados-Membros devem apresentar à Comissão um relatório sobre o seu planeamento da preparação e da resposta e a respetiva aplicação a nível nacional; de três em três anos, o ECDC realiza auditorias nos Estados-Membros com o objetivo de determinar o estado de execução dos planos nacionais e a sua coerência com o plano da União (art. 5.º a 10.º);
- prevê-se a possibilidade de “atividades de formação para os profissionais dos cuidados de saúde e da saúde pública nos Estados-Membros, incluindo as capacidades de preparação nos termos do Regulamento Sanitário Internacional” (art. 11.º);
- prevê-se ainda a possibilidade de procedimentos de contratação pública conjunta com vista à aquisição antecipada de contramedidas médicas para ameaças transfronteiriças graves para a saúde (art. 12.º);

Comissão de Saúde

---

- estabelece-se que a rede de vigilância epidemiológica “deve assegurar uma comunicação permanente entre a Comissão, o ECDC [European Centre for Disease Prevention and Control] e as autoridades competentes responsáveis a nível nacional pela vigilância epidemiológica”. Esta rede tem como objetivo, entre outros, “controlar as tendências em matéria de doenças transmissíveis ao longo do tempo”, “detetar e monitorizar quaisquer surtos de doenças transmissíveis”, “identificar os fatores de risco de transmissão de doenças”, “contribuir para a modelização e o desenvolvimento de cenários”, “apoiar as medidas de rastreio de contratos”. Para tal prevê-se que as autoridades nacionais comuniquem informações como “dados e informações comparáveis e compatíveis relativos à vigilância epidemiológica de doenças transmissíveis”, “informações pertinentes sobre a evolução de situações epidémicas”, “informações relevantes sobre fenómenos epidémicos insólitos ou novas doenças transmissíveis de origem desconhecida”, “dados moleculares de agentes patogénicos”, entre outras. Cabe ao ECDC desenvolver uma “plataforma digital através da qual os dados são geridos e trocados automaticamente, para a criação de sistemas de vigilância integrados e interoperáveis que permitam a vigilância em tempo real” (art.º 13 e 14);
- prevê-se que a Comissão pode “por meio de atos de execução, designar laboratórios de referência da UE para prestar apoio aos laboratórios nacionais de referência no sentido de promover boas práticas e o alinhamento voluntário dos Estados-Membros em matéria de meios de diagnóstico, métodos de ensaio, utilização de determinados testes destinados à vigilância uniformizada, notificação e apresentação de relatórios relativas a doenças por parte dos Estados-Membros” (art.º 15);
- relativamente à comunicação permanente entre a Comissão Europeia e as autoridades de saúde nacionais, a iniciativa prevê, no seu artigo 18.º, a criação de um Sistema Rápido de Alerta e Resposta (SARR). Tem como objetivos principais a emissão rápida de alertas e respostas, avaliação de riscos para a saúde pública e determinação de medidas necessárias com vista à proteção da saúde pública. Prevê ainda a troca de dados pessoais em casos

Comissão de Saúde

---

específicos previstos pelos instrumentos jurídicos, nomeadamente tratamento de dados pessoais dos utilizadores autorizados do sistema e os dados de saúde e outros dados pessoais, em particular dados de rastreio de contactos através de funcionalidade de transmissão seletiva de mensagens do SARR. É previsto ainda que o mecanismo seja continuamente atualizado de acordo com as tecnologias mais modernas, inteligência artificial e outras tecnologias de rastreio desenvolvidas pelos Estados-Membros. Compete designar às autoridades nacionais competentes a notificação de alertas e medidas de proteção de saúde pública para efeito de alerta e resposta rápida. Estão previstos, a fim de garantir o bom funcionamento do SARR, a criação de estruturas e mecanismos que evitem a sobreposição de atividades e ações contraditórias.

- no que concerne às recomendações sobre medidas temporárias comuns em matéria de saúde pública, no artigo 22.º, a iniciativa contempla a adoção temporária de recomendações em matéria de saúde pública, direcionadas aos Estados-Membros. Estas devem basear-se em recomendações concretas do ECDC ou outras agências ou organismos que se considerem pertinentes. Estas medidas devem respeitar a responsabilidades dos Estados-Membros relativamente às políticas de saúde e à organização de serviços de saúde nacionais. Por fim, devem ainda ser proporcionais ao risco para a saúde pública, evitando restrições desnecessárias à circulação de pessoas, mercadorias e serviços.
- a Comissão pode, através de atos de execução, e depois de informar a OMS das suas intenções, proceder ao reconhecimento de situações de emergência. Isto inclui situações de pandemia em que a ameaça ponha em perigo a saúde pública ao nível da União Europeia. Este reconhecimento de situações de emergência deve ainda ser terminado assim que as condições que o motivaram deixem de existir.



### **Princípio da Subsidiariedade**

Atendendo a que a presente iniciativa incide sobre matéria de ameaças transfronteiriças graves à saúde, preparação de resposta conjunta, vigilância e rastreio das mesmas, pode-se considerar que os objetivos da presente proposta não podem ser suficientemente cumpridos pelos Estados-Membros e que podem ser mais bem alcançados a nível da União, pelo que a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Por conseguinte, esta respeita e cumpre o princípio da subsidiariedade.

### **PARTE III – OPINIÃO DO DEPUTADO RELATOR**

O autor do presente parecer exime-se de, nesta sede, manifestar a sua opinião, a qual é de “elaboração facultativa” nos termos do n.º 3 do artigo 137.º do Regimento da Assembleia da República.

### **PARTE IV – CONCLUSÕES**

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

1. A presente iniciativa não viola o princípio da subsidiariedade, na medida em que os objetivos a alcançar podem ser mais eficazmente atingidos através de uma ação da União Europeia.
2. A análise da presente iniciativa não suscita 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.

Comissão de Saúde

---

Palácio de S. Bento, 18 de janeiro de 2020

**O Deputado Relator**



**(Moisés Ferreira)**

**A Presidente da Comissão**



**(Maria Antónia Almeida Santos)**