



**COUNCIL OF
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 17 October 2013
(OR. en, pt)**

14985/13

**Interinstitutional File:
2013/0243 (COD)**

**RECH 460
SAN 395
SOC 820
PARLNAT 242**

COVER NOTE

From: Portuguese Assembleia da República, Comissão de Assuntos Europeus
date of receipt: 16 October 2013
To: President of the Council of the European Union
Subject: Proposal for a Decision of the European Parliament and of the Council on the participation of the Union in a second European and Developing Countries Clinical Trial Partnership Programme jointly undertaken by several Member States
[doc. 12369/13 RECH 356 SAN 271 SOC 596 - COM(2013) 498 final]
- Opinion¹ on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

Delegations will find attached a copy of the above opinion.

¹ Translation(s) of the opinion may be available at the interparliamentary EU information exchange site IPEX at the following address: <http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/search.do>



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

Parecer

COM(2013)498

Proposta de DECISÃO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativa à participação da União no segundo Programa da Parceria Europa-Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos empreendido conjuntamente por vários Estados-Membros



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, bem como da Metodologia de escrutínio das iniciativas europeias aprovada em 8 de janeiro de 2013, a Comissão de Assuntos Europeus recebeu a Proposta de DECISÃO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativa à participação da União no segundo Programa da Parceria Europa-Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos empreendido conjuntamente por vários Estados-Membros [COM(2013)498].

A supra identificada iniciativa foi enviada à Comissão de Saúde, atento o respetivo objeto, 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 DECISÃO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativa à participação da União no segundo Programa da Parceria Europa-Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos empreendido conjuntamente por vários Estados-Membros.

2 – É referido na presente iniciativa que a Parceria Europa-Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (EDCTP) foi estabelecida em 2003 em resposta à crise sanitária mundial causada pelas três principais doenças associadas à pobreza — VIH/SIDA, malária e tuberculose — e ao compromisso assumido pela UE de cumprimento, até 2015, dos Objetivos de Desenvolvimento do Milénio das Nações Unidas. O período de financiamento ativo do primeiro Programa EDCTP (EDCTP-1, 2003-2012) já chegou ao seu termo.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

3 – É igualmente mencionado que apesar dos resultados e do impacto do Programa EDCTP até à data, os encargos a nível de saúde e socioeconómico das doenças relacionadas com a pobreza persistem e impedem o desenvolvimento sustentável dos países em desenvolvimento, nomeadamente na África Subsariana. Mais de 1 milhar de milhões de pessoas, incluindo 400 milhões de crianças, sofrem de uma ou mais das três principais doenças ligadas à pobreza. Além de originarem sofrimento desnecessário e mortes prematuras, estas doenças comprometem a produtividade e aumentam a insegurança e as enfermidades, perpetuando assim o ciclo da pobreza

4 - Embora a melhoria geral das condições de nutrição e das infraestruturas de saneamento e de saúde seja importante, o controlo efetivo a longo prazo das doenças relacionadas com a pobreza exige também o desenvolvimento de intervenções médicas novas ou melhoradas (produtos, tratamentos e vacinas).

5 - Na sequência das recomendações da avaliação intercalar independente do Programa EDCTP-1 e das conclusões da reunião dos Estados-Membros de setembro de 2010, a Presidência Belga da UE propôs ao Conselho Competitividade de 26 de novembro de 2010 o lançamento de um segundo Programa Conjunto EDCTP (EDCTP-2) com uma vigência de, pelo menos, dez anos. Para o efeito, os Estados participantes no Programa EDCTP-1 publicaram o Plano Estratégico Empresarial 2014-2024 relativo ao Programa EDCTP-2.

6 – Neste contexto, importa referir que o objetivo geral do Programa EDCTP-2 será contribuir para acelerar o desenvolvimento clínico de intervenções médicas eficazes, seguras e a preços acessíveis no tratamento de doenças em países com índices de pobreza elevados, como na África Subsariana.

7 - A Ficha Financeira Legislativa apresentada com a presente decisão expõe as implicações orçamentais indicativas. A contribuição da União poderá atingir 683 milhões de EUR1, incluindo a contribuição da EFTA. A dotação é expressa a preços correntes. A contribuição da União é proveniente do Desafio «Saúde, alterações



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

demográficas e bem-estar», da dotação da DG Investigação & Inovação, no âmbito da execução do Horizonte 2020 — Programa-Quadro de Investigação e Inovação.

8 – É ainda indicado, na presente iniciativa, que os interesses financeiros da União devem ser protegidos através de medidas proporcionadas aplicadas ao longo do ciclo de despesa, nomeadamente por meio da prevenção, deteção e investigação de irregularidades, da recuperação de fundos perdidos, pagos indevidamente ou utilizados incorretamente e, se for caso disso, da aplicação de sanções administrativas e financeiras em conformidade com o previsto no Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012.

9 – É, assim, neste contexto que a Comissão apresenta uma proposta de Decisão relativa à participação da UE no segundo Programa da Parceria Europa-Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (EDCTP-2), ao abrigo do artigo 185.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, que prevê a possibilidade de a UE participar em programas de investigação e desenvolvimento empreendidos por vários Estados-Membros.

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

a) Da Base Jurídica

Artigos 185.º e 188.º, segundo parágrafo, do Tratado sobre o Funcionamento da UE.

a) Do Princípio da Subsidiariedade

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

Os objetivos da presente decisão, nomeadamente contribuir para a redução dos encargos sociais e económicos das doenças relacionadas com a pobreza nos países em desenvolvimento e, em especial, na África Subsariana mediante a intensificação do desenvolvimento clínico de intervenções médicas eficazes, seguras e a preço acessível para o tratamento das doenças relacionadas com a pobreza, não podem ser



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

suficientemente realizados pelos Estados-Membros devido à falta da massa crítica necessária, tanto em termos humanos como financeiros, e podem, pois, devido à dimensão da ação, ser mais bem alcançados a nível da União.

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 o princípio da subsidiariedade, na medida em que o objetivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma ação da União.
2. Em relação à iniciativa em análise, o processo de escrutínio está concluído.

Palácio de S. Bento, 15 de outubro de 2013

O Deputado Autor do Parecer

(Nuno Reis)

O Presidente da Comissão

(Paulo Mota Pinto)



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARTE IV – ANEXO

Relatório da Comissão de Saúde.



Comissão de Saúde

Parecer da Comissão de Saúde
COM (2013) 498

Autora: Deputada
Conceição Bessa Ruão

Proposta de Decisão do Parlamento Europeu e Do Conselho relativa à participação da União no segundo Programa da Parceria Europa - Países em Desenvolvimento para a realização de Ensaios Clínicos empreendido conjuntamente por vários Estados-Membros.

1



Comissão de Saúde

I - INTRODUÇÃO

1.1 - NOTA INTRODUTÓRIA

A Iniciativa COM (2013) 498 não integrando o programa de trabalho da UE para 2013, é, por esse facto, uma iniciativa legislativa não seleccionada, que foi remetida apenas para conhecimento, pela Comissão Parlamentar dos Assuntos Europeus.

No entanto, nos termos do artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 17 de Maio, relativa ao escrutínio das iniciativas europeias, faz sentido que a Comissão Parlamentar de Saúde emita Parecer, por tratar a mesma de matérias no âmbito das suas competências.

Esta iniciativa - EDCTP - 2 - envolve uma parceria Europa - Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos, em resposta à crise sanitária mundial causada pelas VIH/SIDA, malária, tuberculose e doenças infecciosas negligenciadas, designadamente a doença do sono e infecções parasitárias, especialmente presentes em países em desenvolvimento, nomeadamente na África Subsariana. De modo especial e desproporcionadamente cerca de 90% dos mortes por malária ocorreu em 2010, mais de dois terços da população é portadora de VIH/SIDA e três quartos das mortes estão também relacionadas com SIDA.

É o EDCTP-2 o prosseguimento e alargamento do âmbito de - EDCTP (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership), iniciado em 2003, que foi então concebido para complementar as acções executadas no âmbito do Fundo Europeu de Desenvolvimento (FED) e do Instrumento de Cooperação para o Desenvolvimento (ICD), com vista a assegurar a prestação e desenvolvimento de intervenções médicas aos que delas necessitam, respeitando o compromisso assumido no contexto das Conclusões da Conferência do Rio +20 de 2012, relativo aos Objectivos do Desenvolvimento Sustentável - “ODS”.

A presente iniciativa europeia resulta da proposta da Comissão Europeia assumida pelo Parlamento Europeu e o Conselho da UE, que após a apresentação aos diferentes parlamentos nacionais do projecto de acto legislativo, já efectuada, e as consultas a



Comissão de Saúde

todas as partes interessadas, designadamente a decisores europeus e africanos, adoptarão a presente Decisão.

1.2 - Antecedentes

2003 - Início da Parceria Europa- Países em Desenvolvimento para a realização de ensaios clínicos, no âmbito do compromisso da UE para com o cumprimento do Objectivos de Desenvolvimento do Milénio das Nações Unidas, para o período 2003 - 2012.

2010 - No âmbito da Presidência Europeia da Bélgica - 27_28 Setembro, foi consensual a posição dos diferentes Estados - Membros participantes no EDCTP sobre o potencial desta parceria Europa - Países em Desenvolvimento

2011 - Foi delineado um plano estratégico, revisto e aprovado pela Assembleia Geral da EDCTP. Como parte deste processo, os Estados -membros indicaram a natureza e valor dos apoios a um futuro Programa.

2012 - O Comité dos estados participantes deliberaram contribuir e suportar os custos de um Programa EDCTP -2. Igualmente deliberaram apresentar pedido à Comissão Europeia para apresentação de proposta legislativa, para o efeito.

2012-2013 - Preparação da proposta pela Comissão Europeia, mais a co-decisão do Parlamento Europeu e do Conselho , sendo que a Estrutura de execução do EDCTP iniciou os trabalhos no sentido de concretizar o Programa EDCTP - Plus .

2014 - 1 de Janeiro , a data prevista para o inicio do Programa que terá o seu termo em 2024.

II - CONSIDERANDOS

II.1 - Em geral - A melhoria em geral das condições de nutrição, das infraestruturas de saneamento e de saúde, embora importantes, mostram-se insuficientes para controlar a longo prazo doenças que se prendem, em geral, com a situação de pobreza que se faz sentir nos países em desenvolvimento, exigindo-se por isso novas



Comissão de Saúde

intervenções médicas ou melhoradas, quer ao nível dos produtos, das vacinas e dos tratamentos.

Acresce que uma grande, se não a maior parte, dos novos medicamentos está ainda em fase de investigação inicial, estando bloqueada: pelos custos significativos do desenvolvimento clínico, por falta dos ensaios necessários no ser humano para verificar da sua eficácia, investigação clínica insuficiente nos países da África Subsariana e ainda o apoio público fragmentado, o que retira escala e coordenação às iniciativas multicéntricas levadas a cabo.

O objectivo geral do Programa EDCTP-2 será contribuir para acelerar o desenvolvimento clínico de intervenções médicas eficazes, seguras e a preços acessíveis no tratamento de doenças especialmente relacionadas persistentes em países com índices de pobreza elevados, como na África Subsariana.

Igualmente se pretende com a presente iniciativa tentar reduzir os encargos sociais e económicos decorrentes das mesmas.

II.2 - No âmbito de objectivos específicos podemos reter:

a) Disponibilização de maior número de novas e melhores intervenções médicas para o tratamento de VIH/SIDA, tuberculose, malária e outras doenças associadas a situações de pobreza, que se quantificam, pelo mínimo:

- 1 nova intervenção médica;
- 30 orientações para melhor e maior intervenção médica;
- 20 intervenções médicas candidatas.

b) Intensificação de cooperação com África Subsariana, mas no reforço para a sua capacidade de realizar ensaios clínicos, em conformidade com os princípios éticos fundamentais e legislação nacional e da EU, com respeito pelas diferentes Convenções Europeias.

c) Maior coordenação, alinhamento e integração dos programas nacionais, tornando-os mais eficazes.



Comissão de Saúde

d) Alargamento da cooperação internacional com outros financiadores públicos e privados.

II.3 - Igualmente objectivos operacionais devidamente quantificados em termos de metas de resultado e de impacto, que se compararam no quadro que aqui se contém:

Objectivos operacionais do EDCTP-2 ^a 2024 - termo do Programa			
Medidas	EDCTP	EDCTP-2	Resultados e impactos esperados 2024
Ensaios clínicos - liderança africana	-	Nível de 50%	
Africa Subs ^a - Países envolvidos		30 , pelo menos	
Bolsas a investigadores - África Subs. ^a	400	600	
Ensaios clínicos apoiados	88	150	
Artigos científicos publicados	350	1000	
Reforço de Capacidades apoiadas	74	150	
Contribuição de países em Desenvolvimento	14 Milhões	30 Milhões	
Contribuições públicas e privadas	71 Milhões	500 milhões	
N.º Países apoiados	-	Mínimo 30	
Orientações/melhor intervenção médica	8-	30	Mínimo - 20
Intervenções médicas candidatas	-	20	10

III - Aspectos relevantes da Iniciativa

III.1 - A iniciativa em si mesma - EDCTP -2 terá o seu período de vigência entre 2014-2024.

É gerida por uma Estrutura de Execução - n.º 1 do artigo 6.º.

A Estrutura de Execução EDCTP -2 é considerada um organismo de financiamento e presta apoio financeiro/atribuição de fundos a acções levadas a cabo, bem como ao



Comissão de Saúde

acompanhamento de execução das actividades constantes do plano de trabalho, incluindo acções seleccionadas na sequência do convite à apresentação de propostas.

De acordo com os Objectivos do programa- Quadro Horizonte 2020, todos os Estados - Membros em países a estes associados devem ter o direito de participar no Programa EDCTP-2

O montante máximo da contribuição financeira da EU será de 683 Milhões de EUR - n.º 1. artigo 2.º.

As contribuições dos Estados participantes serão financeiras e em espécie, estas resultantes dos custos incorridos pelos Estados participantes na execução das actividades incluídas no plano trabalho - al. A) e b) do n.º 1 do artigo 5.º

Para assegurar que o programa EDCTP será executado de forma adequada e integral e pontualmente, estão previstas quer auditorias, avaliações intercalares e medidas de combate à fraude mediante a intervenção do Organismo Europeu anti-Fraude . O não cumprimento pontual ou incumprimento dos Estados participantes poderá originar a redução, suspensão ou mesmo cessação de contribuição financeira líquida por parte da UE.

III.2 - Implicações para Portugal

Os Estados Membros da UE, bem como os países associados ao EDCTP-2 têm o direito de participar no mesmo;

O Programa apesar de se dirigir especialmente aos países da África Subsariana, pode ganhar dimensão com a participação de outros países africanos, mediante o processo administrativo de associação - n.º 2 artigo 1.º e n.º 1 do artigo 3.º do Regulamento.

Portugal tem especiais relações de Cooperação com os PALOP's e simultaneamente é país integrante da UE;

As actividades do programa EDCTP podem incluir actividades de programas nacionais dos Estados participantes e novas atividades, incluindo convites à apresentação de propostas geridas pela Estrutura de Execução, nas quais Portugal pode ter interesse



Comissão de Saúde

na sua inclusão, directamente ou mesmo por intermédio de entidades privadas envolvidas na investigação e ensaios clínicos;

Há que orçamentar valores para a participação financeira no Programa, em conformidade com o disposto no n.º 1 al. a) do artigo 5.º da presente Decisão;

Será elegível para financiamento qualquer entidade jurídica estabelecida num país da África Subsariana constante do Programa EDCTP-2, em conformidade com o n.º 1 do artigo 4.º da presente Decisão, podendo haver interesses relevantes para quaisquer entidades privadas com as quais Portugal possa ter relações comerciais preferências e com impacto económico, de algum modo a estabelecer-se no espaço em causa;

Os Estados-Membros têm assento na Assembleia Geral, havendo que nomear representante para o efeito ;

O Comité Científico Consultivo será constituído por peritos independentes europeus e africanos com competências em domínios relevantes para o Programa, poderá constituir uma oportunidade de Portugal estar representado - Ponto 3 Anexo III;

Por tudo isto, é relevante que a presente iniciativa chegue ao conhecimento das entidades com responsabilidades quer na área da saúde quer da Investigação científica do Estado Português

IV - Princípio da Subsidiariedade

Atendendo a que a UE com a presente iniciativa visa reunir programas nacionais de investigação, assumindo um papel de coordenação enquanto finanziador do programa, que nenhum outro país só por si poderia assumir.

Igualmente a elebração de estratégias comuns multicentricas de investigação evitando duplicações, mas assegurando objectivos específicos e operacionais exigentes implicam acções absolutamente eficazes que os Estados participantes só por si não têm legitimidade para assumir, antes integrados e associados num Programa conjunto.



Comissão de Saúde

Porque um investimento colectivo, em momento de restrições financeiras permitirá uma maximização da relação custo -benfício, que projectos compartimentados não seriam capazes de levar a cabo, por qualquer Estado-Membro.

Porque a intensificação do desenvolvimento clínico de intervenções médicas eficazes, seguras e a valores acessíveis não podem ser realizadas pelos Estados-Membros por falta de massa crítica necessária tanto em termos humanos como financeiros, podendo, dada a dimensão da acção ser mais bem assegurados a nível da união europeia, podendo esta tomar medidas mais adequadas em conformidade com o Princípio da Subsidiariedade, estando nos termos do artigo 185.º o mesmo assegurado, pela presente iniciativa.

V - OPINIÃO DA DEPUTADA AUTORA DO PARECER

1 - Portugal pode ter eventual interesse na sua inclusão, directamente ou mesmo por intermédio de entidades privadas envolvidas na investigação e ensaios clínicos, em qualquer país da África Subsariana;

2 - A participação no EDCTP-2 envolve contribuições financeiras por parte dos Estados participantes, pelo que há que orçamentar valores para a participação financeira de Portugal, no Programa.

3 - Os Estados-membros têm assento na Assembleia Geral, havendo que nomear representante para o efeito;

4 - A integração no Comité Científico Consultivo de peritos independentes europeus e africanos com competências em domínios relevantes para o Programa, poderá constituir uma oportunidade de Portugal estar representado, de alguma forma.



Comissão de Saúde

VI - CONCLUSÕES

1. A presente iniciativa não viola o princípio da subsidiariedade, na medida em que o objectivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma acção da União.
2. Da análise da presente iniciativa julga-se que poderá ser remetida à Comissão de Assuntos Europeus a fim de ser enviada ao Ministério da Saúde para tomar conhecimento do presente relatório.
3. A Comissão de Saúde dá por concluído o escrutínio da presente iniciativa, devendo o presente parecer.

V - Parecer

Com base nas conclusões apresentadas, bem como no que se espera que a Comissão e Estados- Membros prossigam, o presente relatório deve ser remetido, nos termos da lei n.º 43/2006, de 25 de Agosto, à Comissão de Assuntos Europeus, para envio ao gabinete de Sua Excelência o Ministro da Saúde e demais efeitos tidos por convenientes.

Palácio de S. Bento, 26 de Setembro de 2013.

A Deputada

Autora do Parecer

(Conceição Bessa Ruão)

A Presidente da Comissão

Parlamentar de Saúde

(Maria Antónia Almeida Santos)