



**COUNCIL OF  
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 7 March 2012**

**7275/12**

---

**Interinstitutional File:  
2011/0421 (COD)**

---

**SAN 45  
PHARM 13  
PROCIV 29  
CODEC 556  
INST 176  
PARLNAT 129**

**COVER NOTE**

---

from: Portuguese Parliament  
date of receipt: 1 March 2012  
to: Helle Thorning-Schmidt, President of the Council of the European Union  
Subject: Proposal for a DECISION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF  
THE COUNCIL on serious cross-border threats to health  
- Opinion <sup>1</sup> on the application of the Principles of Subsidiarity and  
Proportionality

---

Delegations will find attached a copy of the above opinion.

---

<sup>1</sup> For the copy of the opinion and its possible translations, reference is made to 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(2011)866

Proposta de DECISÃO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO  
CONSELHO relativa a ameaças sanitárias transfronteiriças  
graves

---



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

#### PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos dos artigos 6.º e 7.º da Lei nº 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, bem como da Metodologia de escrutínio das iniciativas europeias aprovada em 20 de janeiro de 2010, a Comissão de Assuntos Europeus recebeu a Proposta de DECISÃO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativa a ameaças sanitárias transfronteiriças graves [COM(2011)866].

A supra identificada iniciativa foi enviada à Comissão de Saúde, atento o seu objeto, a qual analisou a referida iniciativa e aprovou o Relatório que se anexa ao presente Parecer, dele fazendo parte integrante.

#### PARTE II – CONSIDERANDOS

---

A proposta de decisão em análise 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.

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

##### **a) Da Base Jurídica**

Ao nível da EU, a base jurídica para a abordagem das ameaças sanitárias transfronteiriças foi reforçada com o Tratado de Lisboa e encontra-se prevista no artigo 6.º, alínea a) e, especificamente, no artigo 168.º, n.º 5 do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

##### **a) Do Princípio da Subsidiariedade**

A competência para legislar sobre a matéria constante em iniciativa em análise é, portanto, partilhada pela UE e Estados-Membros, verificando-se a observância do princípio da subsidiariedade, ou seja, os objetivos traçados pela iniciativa em análise não seriam suficientemente atingidos ao nível de cada um dos Estados-Membros, sendo mais bem alcançados ao nível da União Europeia.

##### **c) Do conteúdo da iniciativa**

A gestão das crises de saúde pública a nível nacional é da competência de cada Estado-Membro, tendo no entanto sido reforçada uma abordagem transfronteiriça das



## ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

### COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

ameaças sanitárias através do Tratado de Lisboa. A Proposta de Decisão salvaguarda a possibilidade de os Estados-Membros não participarem no procedimento de adjudicação conjunta de contramedidas médicas. Requer, por isso, que um Estado-Membro consulte os outros Estados-Membros e a Comissão sobre as medidas de saúde pública que tencione adotar para combater uma ameaça sanitária transfronteiriça grave. Estando no entanto excecionadas situações cujas medidas a implementar sejam de tal modo urgentes que necessitem de ser adotadas de imediato.

#### PARTE III - OPINIÃO DA DEPUTADA AUTORA DO PARECER

A deputada autora do parecer reserva a sua opinião para a discussão em sede de reunião da Comissão de Assuntos Europeus, subscrevendo os aspetos considerados mais relevantes pelo Parecer elaborado pela comissão de Saúde.

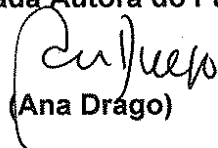
#### PARTE IV – PARECER

Em face dos considerandos expostos e atento o Relatório e parecer 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 comunitária.
2. No que concerne as questões suscitadas nos considerandos, a Comissão de Assuntos Europeus prosseguirá o acompanhamento do processo legislativo referente à presente iniciativa, nomeadamente através de troca de informação com o Governo.

Palácio de S. Bento, 29 de fevereiro de 2012

A Deputada Autora do Parecer

  
(Ana Drágo)

O Presidente da Comissão

  
(Paulo Mota Pinto)



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

---

**PARTE VI – ANEXO**

Relatório e parecer da Comissão de Saúde.



Comissão de Saúde

---

## Parecer da Comissão de Saúde

*«Proposta de Decisão do Parlamento  
Europeu e do Conselho relativa a  
ameaças sanitárias transfronteiriças  
graves» - COM (2011) 866*

**Autor:**

Deputado João Semedo



Comissão de Saúde

---

## ÍNDICE

### PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

---

### PARTE II - CONSIDERANDOS

### PARTE III - CONCLUSÕES



Comissão de Saúde

---

**PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA**

Nos termos do artigo 7.º da Lei nº 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, a iniciativa «Proposta de Decisão do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a ameaças sanitárias transfronteiriças graves» [COM(2011) 866] foi enviado à Comissão de Saúde, atento o seu objecto, para efeitos de análise e elaboração do presente parecer.



## PARTE II – CONSIDERANDOS

### 1. Em geral

- Objetivo da iniciativa

A proposta de decisão em análise 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 desconhecida.

Mais especificamente, 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.

- Principais aspetos

A gestão das crises de saúde pública a nível nacional é da competência dos Estados-Membros, no entanto 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, evidenciaram a necessidade de estabelecer uma melhor cooperação multissetorial ao nível da UE a fim de assegurar uma melhor gestão dos impactos de uma crise de saúde pública.

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 transmissíveis. A rede de vigilância e de controlo das doenças transmissíveis da EU 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.

## **2. Aspectos relevantes**

A gestão das crises de saúde pública a nível nacional é da competência dos Estados-Membro. No entanto, 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.

Por outro lado, pela sua própria natureza, as ameaças sanitárias transfronteiriças graves e as emergências de saúde pública de âmbito internacional têm implicações transnacionais. Uma resposta mais adequada necessita de uma ação concertada ao nível da União.

A Proposta de Decisão salvaguarda a possibilidade de os Estados-Membros não participarem no procedimento de adjudicação conjunta de contramedidas médicas.

A Proposta de Decisão requer que um Estado-Membro consulte, antecipadamente, os outros Estados Membros e a Comissão, sobre as medidas de saúde pública que tencione adotar para combater uma ameaça sanitária transfronteiriça grave. No entanto, a Proposta de Decisão exceciona as situações em que a proteção de saúde pública seja de tal modo urgente que torne necessária a adoção imediata das medidas.



## Comissão de Saúde

---

A Proposta de decisão prevê ainda a delegação de poderes na UE, mas apenas no caso de ameaças sanitárias transfronteiriças graves que possam causar mortes ou hospitalizações em grande escala no conjunto dos Estados-Membros e que possam ser resolvidas através de medicamentos que ainda não autorizados.

### **3. Princípio da Subsidiariedade**

A gestão das crises de saúde pública a nível nacional é da competência dos Estados-Membros.

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.

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 EU 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.

Comissão de Saúde

---

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.

Pela sua própria natureza, as ameaças sanitárias transfronteiriças graves e as emergências de saúde pública de âmbito internacional têm implicações transnacionais. Por essa razão, as medidas de saúde pública devem ser coerentes entre si e coordenadas, a fim de conter as ameaças e minimizar as consequências das mesmas.

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 competência para legislar sobre a matéria constante na iniciativa em análise é, portanto, partilhada pela UE e pelos Estados Membros, verificando-se a observância do princípio da subsidiariedade, isto é, os objectivos traçados pela iniciativa em análise não seriam suficientemente atingidos ao nível de cada um dos Estados-Membros, sendo melhor alcançados ao nível da União Europeia.

### PARTE III - CONCLUSÕES

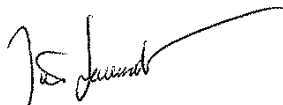
Em face do exposto, a Comissão de Saúde conclui o seguinte:

1. A presente iniciativa **não viola o princípio da subsidiariedade, na medida em que o objectivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma ação da União;**
2. A presente iniciativa justifica, no futuro, se aprovada e implementada, posterior acompanhamento;
3. A Comissão de Saúde dá por concluído o escrutínio da presente iniciativa, devendo o presente parecer, nos termos da Lei n.º 43/2006, de 25 de Agosto de 2006, ser remetido à Comissão de Assuntos Europeus para os devidos efeitos.

Palácio de S. Bento, 2 de fevereiro de 2012

O Deputado Autor do Parecer

A Presidente da Comissão



**João Semedo**



**Maria Antónia de Almeida Santos**