



Council of the
European Union

052001/EU XXVII.GP
Eingelangt am 26/02/21

Brussels, 26 February 2021
(OR. en, pt)

6535/21

Interinstitutional File:
2020/0320(COD)

SAN 87
PHARM 23
COVID-19 57
PROCIV 17
CODEC 267
INST 64
PARLNAT 37

COVER NOTE

From: The Portuguese Parliament
date of receipt: 24 February 2021
To: The President of the Council of the European Union

Subject: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulation (EC) No 851/2004 establishing a European Centre for disease prevention and control [12972/20 - COM(2020) 726 final]
- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality¹

Delegations will find enclosed the opinion of the Portuguese Parliament on the above.

¹ Translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/search.do>



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
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.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
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),¹ 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

¹ [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 infecciosas.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
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 medidas², no qual se inclui uma proposta de regulamento relativa ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos,³ 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 saúde⁴”, sendo, por isso, necessário reforçar o mandato do Centro, no quadro da EU, de modo a assegurar a coerência com outros instrumentos da União.

² [COM \(2020\) 724](#)

³ [COM \(2020\) 725](#)

⁴ Ao abrigo da Decisão n.º 1082/2013/UE relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

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 pública



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
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.

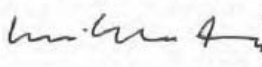
Palácio de S. Bento, 17 de fevereiro de 2021

A Deputada Autora do Parecer



(Edite Estrela)

O Presidente da Comissão



(Luís Capoulas Santos)

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 Controlo das Doenças



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)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 apoio 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.



Comissão de Saúde

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:

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 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)