

Relatório Especial

**Ameaças sanitárias
transfronteiriças graves na
UE: foram tomadas
medidas importantes, mas
é necessário ir mais longe**



TRIBUNAL
DE CONTAS
EUROPEU

TRIBUNAL DE CONTAS EUROPEU
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG

Tel. +352 4398-1

Informações: eca.europa.eu/pt/Pages/ContactForm.aspx

Sítio Internet: eca.europa.eu

Twitter: @EJAuditors

Encontram-se mais informações sobre a União Europeia na rede Internet, via servidor Europa (<http://europa.eu>)

Luxemburgo: Serviço das Publicações da União Europeia, 2016

Print	ISBN 978-92-872-6163-2	ISSN 1831-0982	doi:10.2865/34064	QJ-AB-16-028-PT-C
PDF	ISBN 978-92-872-6153-3	ISSN 1977-5822	doi:10.2865/739052	QJ-AB-16-028-PT-N
EPUB	ISBN 978-92-872-6119-9	ISSN 1977-5822	doi:10.2865/961605	QJ-AB-16-028-PT-E

© União Europeia, 2016

Reprodução autorizada mediante indicação da fonte

Relatório Especial**Ameaças sanitárias
transfronteiriças graves
na UE: foram tomadas
medidas importantes, mas
é necessário ir mais longe**

(apresentado nos termos do artigo 287.º, n.º 4,
segundo parágrafo, do TFUE)

Os relatórios especiais do Tribunal de Contas Europeu (TCE) apresentam os resultados das auditorias de resultados e de conformidade sobre domínios orçamentais ou temas de gestão específicos. O TCE seleciona e concebe estas tarefas de auditoria de forma a obter o máximo impacto, tendo em consideração os riscos relativos aos resultados ou à conformidade, o nível de receita ou de despesa envolvido, os desenvolvimentos futuros e o interesse político e público.

A presente auditoria de resultados foi realizada pela Câmara de Auditoria I — presidida pelo membro do TCE Phil Wynn Owen — especializada na utilização sustentável dos recursos naturais. A auditoria foi efetuada sob a responsabilidade do membro do TCE Janusz Wojciechowski, com a colaboração de Kinga Wiśniewska-Danek, chefe de gabinete; Katarzyna Radecka-Moroz, assessora de gabinete; Colm Friel, responsável principal; Stefan den Engelsen, responsável de tarefa e Joanna Kokot, responsável de tarefa adjunta. A equipa de auditoria foi composta por Aris Konstantinidis, Jurgen Manjé, Roberto Resegotti e Frédéric Soblet. Madis Rausi prestou apoio linguístico.



Da esquerda para a direita: C. Friel, A. Konstantinidis, K. Radecka-Moroz, S. den Engelsen, J. Wojciechowski, J. Manjé, J. Kokot, R. Resegotti e F. Soblet.

Pontos

Abreviaturas

I - X Síntese

1 - 12 Introdução

1 - 2 Ameaças sanitárias transfronteiriças graves

3 - 12 O quadro da UE para dar resposta às ameaças sanitárias transfronteiriças graves

13 - 20 Âmbito e método da auditoria

21 - 111 Observações de auditoria

21 - 55 A Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves introduziu algumas inovações no domínio da segurança sanitária da UE, mas a respetiva aplicação e desenvolvimento foram prejudicados por atrasos, além de subsistirem desafios estratégicos e operacionais

56 - 77 A importância dos sistemas e procedimentos de alerta rápido e de resposta, bem como da rede de vigilância epidemiológica existentes é amplamente reconhecida, mas são necessárias determinadas melhorias

78 - 94 O desempenho do Programa de Saúde apresentava insuficiências no que respeita à proteção dos cidadãos contra as ameaças sanitárias

95 - 111 Existem lacunas na coordenação interna da Comissão em termos de atividades de segurança sanitária e de gestão das crises de saúde pública

112 - 121 Conclusões e recomendações

Anexo I — Planeamento da preparação e da resposta no contexto internacional

Anexo II — Descrição das principais funções e responsabilidades, no quadro da UE, para a proteção dos cidadãos contra ameaças sanitárias transfronteiriças graves

Anexo III — Síntese das ações auditadas e cofinanciadas

Respostas da Comissão

7.º PQ: Sétimo Programa-Quadro de Investigação

CCRE: Centro de Coordenação de Resposta de Emergência

CCRSAE: Comité Científico dos Riscos Sanitários, Ambientais e Emergentes

Chafea: Agência de Execução para os Consumidores, a Saúde, a Agricultura e a Alimentação

CSS: Comité de Segurança da Saúde

ECDC: Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças

EEE: Espaço Económico Europeu

ERCEA: Agência Executiva do Conselho Europeu de Investigação

ESPAI: Emergência de Saúde Pública de Âmbito Internacional

HEOF: Centro de Gestão de Situações de Crise no Domínio Sanitário

OMS: Organização Mundial da Saúde

RAM: Resistência Antimicrobiana

REA: Agência de Execução para a Investigação

RSI: Regulamento Sanitário Internacional (ver *anexo I*)

SARR: Sistema de Alerta Rápido e de Resposta

SRAG: Síndrome Respiratória Aguda Grave

STAR: Avaliação Estratégica e Resposta

TESSy: Sistema Europeu de Vigilância

TFUE: Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia

I

Durante as últimas décadas, vários acontecimentos que ameaçaram gravemente a saúde e a vida levaram a comunidade internacional e a União Europeia a prestar uma atenção acrescida à segurança sanitária. As ameaças à saúde pública podem ter proveniências diversas. Para além do seu impacto na saúde, podem traduzir-se em custos económicos muito significativos, nomeadamente quando a situação de emergência se revela de longa duração e perturba as viagens e o comércio, bem como a vida pública em geral. Os acontecimentos passados demonstraram igualmente que as ameaças sanitárias graves são, frequentemente, um problema transfronteiriço e podem exigir uma resposta multilateral e multissetorial.

II

O Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) dispõe que será assegurado um elevado nível de proteção da saúde e que a ação da União abrangerá a vigilância das ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça, o alerta em caso de tais ameaças e o combate contra as mesmas. O Tratado especifica que a ação da União no domínio da saúde se destina a apoiar e complementar a ação dos Estados-Membros, que são os principais responsáveis pela política de saúde. Por conseguinte, o papel da Comissão na política de saúde consiste principalmente em prestar apoio e tomar medidas complementares.

III

A União Europeia considera que, em matéria de ameaças sanitárias transfronteiriças graves, os Estados-Membros podem atuar de forma mais eficaz em conjunto. Por conseguinte, desenvolveu mecanismos de coordenação para poder dar resposta a essas ameaças. Um marco essencial na consolidação do quadro de segurança sanitária da UE foi a adoção, em 2013, de uma decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves, que introduziu inovações importantes, nomeadamente no que respeita à coordenação do planeamento da preparação e ao reforço do papel do Comité de Segurança da Saúde (CSS). Os programas de saúde e os programas-quadro de investigação apoiam igualmente atividades no domínio da segurança sanitária.

IV

A aplicação da Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e do respetivo quadro revela-se complexa, tendo em conta as competências da UE e dos Estados-Membros, bem como o facto de continuarem a surgir ameaças graves. Por conseguinte, o Tribunal avaliou se o quadro da UE para a proteção dos cidadãos contra ameaças sanitárias transfronteiriças graves está a ser corretamente aplicado. No âmbito desta questão principal, o Tribunal analisou as seguintes subquestões:

- 1) As inovações introduzidas pela decisão estão a ser eficazmente aplicadas?
- 2) Os sistemas de alerta rápido e de resposta, bem como a rede de vigilância epidemiológica existentes estão a ser adequadamente geridos e aplicados?
- 3) Os programas de saúde da UE estão a contribuir de modo eficaz para a proteção dos cidadãos contra as ameaças sanitárias?
- 4) A coordenação interna da Comissão em termos de financiamento da segurança sanitária e de gestão das crises de saúde pública é adequada?

V

O Tribunal concluiu que a Decisão n.º 1082/2013/UE¹ relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves representa um passo importante para dar uma melhor resposta a estas ameaças na UE. Contudo, há insuficiências significativas ao nível dos Estados-Membros e da Comissão que afetam a execução da decisão e do quadro da UE na matéria. Embora se desconheça a natureza e a dimensão de futuras ameaças, bem como a sua eventual evolução, é necessário ir mais longe no sentido de corrigir estas insuficiências para que a União possa tirar pleno partido dos mecanismos estabelecidos.

VI

No que respeita às inovações introduzidas pela Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves, o Tribunal constatou que a sua aplicação e o seu desenvolvimento foram prejudicados por atrasos, que podem ter reduzido a sua eficácia. A coordenação do planeamento da preparação foi iniciada, mas os procedimentos correspondentes têm de ser mais sólidos e mais bem definidos para produzirem resultados concretos. Os Estados-Membros mostraram uma resposta insuficiente para acelerar a contratação pública conjunta para a aquisição de vacinas contra a gripe pandémica e a UE ainda não dispõe de um mecanismo, no âmbito da Decisão, para colmatar as necessidades urgentes de contramedidas médicas. O trabalho e o papel do CSS revelaram-se muito importantes, mas este enfrenta desafios estratégicos e operacionais que têm de ser resolvidos, nomeadamente no que se refere às regras de coordenação da resposta.

VII

No que se refere à eficácia da aplicação dos sistemas de alerta rápido e de resposta, bem como da rede de vigilância epidemiológica existentes, o Tribunal constatou que, globalmente, esses sistemas estão operacionais há vários anos e que o seu importante papel a nível da UE é amplamente reconhecido pelas partes interessadas. No entanto, há margem para introduzir certas melhorias no Sistema de Alerta Rápido e de Resposta (SARR) e procedimentos conexos.

VIII

O Tribunal concluiu que o desempenho do Programa de Saúde apresentava insuficiências no que respeita à proteção dos cidadãos contra as ameaças sanitárias. A maioria das ações relativas às ameaças sanitárias do 2.º Programa de Saúde (2008-2013) que foram auditadas produziram as realizações acordadas, mas revelaram uma falta de resultados sustentáveis, o que limita a sua contribuição para atingir o objetivo da proteção dos cidadãos contra as ameaças sanitárias. O Tribunal detetou igualmente insuficiências na medição do indicador relativo ao objetivo das ameaças sanitárias do 3.º Programa de Saúde (2014-2020), bem como um nível de despesas relativamente baixo no período de 2014-2016.

IX

Por último, a auditoria revelou que existiam diversas lacunas entre os diferentes serviços e programas no que respeita à coordenação interna, na Comissão, das atividades de segurança sanitária. O Tribunal observou igualmente que é necessário envidar mais esforços para tornar plenamente operacionais os acordos de cooperação entre as estruturas de gestão de crises da Comissão e constatou ainda que a gestão, pela DG Saúde e Segurança dos Alimentos, do seu Centro de Gestão de Situações de Crise no Domínio Sanitário revelou insuficiências que podem prejudicar o seu desempenho.

¹ Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

X

O Tribunal formula uma série de recomendações no sentido de dar resposta a estas observações:

- i) para acelerar o desenvolvimento e a aplicação das inovações introduzidas pela Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves, o Tribunal formula recomendações que abrangem um roteiro estratégico do CSS para a execução da Decisão n.º 1082/2013/UE, o acompanhamento do desempenho deste domínio de intervenção por parte da Comissão, os métodos de trabalho do CSS e a contratação pública conjunta de contramedidas médicas [ver **Recomendação 1**, alíneas a) a d), após o ponto 118];
- ii) para continuar a melhorar o SARR e desenvolver soluções mais integradas para os procedimentos de gestão de riscos conexos, o Tribunal formula recomendações sobre o desenvolvimento desse sistema [ver **Recomendação 2**, alíneas a) e b), após o ponto 119];
- iii) para corrigir as principais insuficiências identificadas no desempenho do Programa de Saúde no que respeita às ações destinadas a dar resposta às ameaças sanitárias, o Tribunal formula recomendações sobre a forma de melhorar a sustentabilidade dos resultados das ações cofinanciadas e a metodologia de medição do desempenho [ver **Recomendação 3**, alíneas a) a c), após o ponto 120];
- iv) para colmatar as lacunas da Comissão em termos de coordenação interna das atividades relevantes para a segurança sanitária e a gestão de crises de saúde pública, bem como melhorar a conceção do seu Centro de Gestão de Situações de Crise no Domínio Sanitário, o Tribunal formula recomendações específicas para uma abordagem mais estruturada da coordenação entre os serviços responsáveis por ações de segurança sanitária, a operacionalização dos acordos existentes de gestão de crises, bem como a introdução de melhorias específicas no referido Centro de Gestão [ver **Recomendação 4**, alíneas a) a c), após o ponto 121].

Ameaças sanitárias transfronteiriças graves

01

Durante as últimas décadas, vários acontecimentos letais, tais como a epidemia de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), em 2003, a pandemia de gripe H1N1 a nível mundial, em 2009, e o surto de E. coli na Alemanha, em 2011, levaram a comunidade internacional e a União Europeia a prestar uma atenção acrescida à segurança sanitária. Mais recentemente, o pior surto de ébola de sempre, na África Ocidental, mostrou a amplitude das consequências para a saúde e outros setores, não só nas regiões afetadas, mas também nos países que, por todo o mundo, recebiam viajantes e pacientes provenientes dessas regiões. Este surto demonstrou claramente os desafios que surgem quando as emergências de saúde pública têm caráter grave e dimensão transfronteiriça (ver **caixa 1**).

Caixa 1

O surto de ébola de 2014-2016

Em março de 2014, a Guiné notificou a OMS de um surto da doença provocada pelo vírus ébola. Em 8 de agosto de 2014, a diretora-geral da OMS declarou que o surto de ébola na África Ocidental constituía uma emergência de saúde pública de âmbito internacional (ESPAI — ver **anexo I** para mais informações). Este surto atingiu três países diretamente (a Guiné, a Serra Leoa e a Libéria) e foi a mais grave epidemia de sempre da doença, tendo-se registado potencialmente mais de 28 000 casos e 11 000² mortes, incluindo centenas de profissionais da saúde.

A epidemia converteu-se numa crise de saúde pública, humanitária e socioeconómica com um impacto sem precedentes sobre os países afetados³. Na resposta à epidemia, colocaram-se desafios multissetoriais que foram muito além dos setores da saúde e da saúde pública e que envolveram um grande número de intervenientes. Sete outros países (entre os quais a Itália, a Espanha e o Reino Unido) declararam posteriormente casos importados de doença por vírus ébola⁴. Estes casos afetaram essencialmente profissionais da saúde e trabalhadores das organizações humanitárias que regressavam ao seu país de origem ou eram evacuados após terem contraído a doença. A presença de muitos desses trabalhadores estrangeiros no terreno, oriundos nomeadamente da Europa, colocou desafios adicionais, em particular para organizar a evacuação médica e assegurar a preparação das instalações de prestação de cuidados de saúde para o tratamento de casos de ébola nos países europeus. A diretora-geral da OMS declarou o fim do estatuto de emergência de saúde pública de âmbito internacional do ébola em 29 de março de 2016.

2 Relatório de situação da OMS sobre o ébola, de 30 de março de 2016.

3 Conclusões do Conselho sobre os ensinamentos a retirar do surto de ébola na África Ocidental — Segurança sanitária na União Europeia (2015/C 421/04), de 17 de dezembro de 2015.

4 Relatório de situação da OMS sobre o ébola, de 30 de março de 2016.

02

As ameaças sanitárias transfronteiriças graves designam perigos mortais ou perigos graves para a saúde de origem biológica, química, ambiental ou desconhecida que podem propagar-se para além das fronteiras nacionais dos Estados-Membros e que podem tornar necessária a coordenação a nível da União a fim de assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana⁵ (ver **caixa 2** para exemplos de ameaças deste tipo). Para além dos custos humanos e custos relacionados com a saúde, as ameaças graves para a saúde pública são suscetíveis de causar custos económicos muito significativos, em especial quando um surto se mantém por um período de tempo mais prolongado, perturba as viagens e o comércio e, eventualmente, a vida pública em geral. As ameaças deste tipo normalmente surgem de forma inesperada e podem tornar-se rapidamente situações de emergência complexas e de grande escala. As políticas de segurança sanitária e as ações neste domínio destinam-se, por conseguinte, a proteger os cidadãos destas ameaças, bem como a evitar ou atenuar repercussões graves na sociedade e na economia⁶.

5 Decisão n.º 1082/2013/UE.

6 Ver, em particular, os considerandos 1 a 3 da Decisão n.º 1082/2013/UE.

Caixa 2

Exemplos de ameaças sanitárias transfronteiriças graves

Em outubro de 2010, o derrame de resíduos líquidos de um reservatório de água cáustica de uma fábrica de alumínio na Hungria deu origem a um **grave incidente químico**. Uma vaga de resíduos atingiu localidades próximas, causando mortos e feridos, muitos dos quais tiveram de receber tratamento para queimaduras químicas. Os resíduos tóxicos acabaram por chegar ao **rio Danúbio**, obrigando os países a jusante a desenvolverem planos de resposta a esta emergência. A Hungria também recorreu ao Mecanismo de Proteção Civil da UE para a prestação urgente de assistência internacional.

O **surto de E. coli** registado em 2011 pôs 3 910 pessoas doentes e causou 46 mortes no prazo de dois meses. Este surto resultou na saturação das unidades de cuidados intensivos na Alemanha, na falta de equipamento médico, numa pressão extrema sobre a capacidade laboratorial e numa falta de confiança do público nas medidas sanitárias. Esta epidemia teve uma repercussão enorme no setor agrícola da UE. As perdas para os operadores económicos foram estimadas em centenas de milhões de euros, e a UE pôs em prática regimes de indemnização e de ajuda⁷.

Os dados de vigilância mostram que a **resistência antimicrobiana (RAM)** é um problema de saúde pública cada vez maior nas comunidades e nos hospitais europeus, que está relacionado principalmente com a utilização inadequada de antibióticos⁸. A RAM constitui uma ameaça para a eficácia da prevenção e do tratamento de uma variedade cada vez maior de infeções causadas por bactérias, parasitas, vírus e fungos⁹. De acordo com a OMS, a RAM é, cada vez mais, uma **ameaça grave para a saúde pública mundial que requer uma ação em todos os setores da administração e da sociedade**, à medida que novos mecanismos de resistência surgem e se propagam no mundo.

7 SEC(2011) 1519 final, de 8 de dezembro de 2011: Avaliação de impacto que acompanha o documento Decisão do Parlamento Europeu e do Conselho relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves.

8 Ficha informativa do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças para o público em geral sobre resistência antimicrobiana (<http://ecdc.europa.eu>).

9 Ficha informativa n.º 194 da OMS sobre a resistência antimicrobiana, atualizada em abril de 2015.

O quadro da UE para dar resposta às ameaças sanitárias transfronteiriças graves

Estratégia da UE em matéria de Saúde Pública

03

O Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) contém disposições sobre a saúde e dispõe¹⁰, nomeadamente, que será assegurado um elevado nível de proteção da saúde na definição e execução de todas as políticas e ações da União, e que a ação da União abrangerá a vigilância das ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça, o alerta em caso de tais ameaças e o combate contra as mesmas. Especifica igualmente que a ação da UE no domínio da saúde pública se destina a apoiar e complementar a ação dos Estados-Membros, que são os principais responsáveis pela política de saúde¹¹. Por conseguinte, o papel da Comissão na política de saúde consiste principalmente em prestar apoio e tomar medidas complementares, sempre que necessário.

04

Um dos três objetivos da estratégia da UE no domínio da saúde para 2008-2013¹² é proteger os cidadãos das ameaças para a saúde¹³. Segundo a avaliação intercalar desta estratégia efetuada pela Comissão em 2011, os seus objetivos e princípios são consentâneos com a estratégia «Europa 2020», ao promoverem a saúde como parte integrante dos objetivos de crescimento inteligente e inclusivo. Como tal, a estratégia é válida para na perspetiva de 2020. Outras publicações relevantes da Comissão sobre a segurança sanitária na UE¹⁴ e o domínio mais amplo da segurança interna¹⁵ referem o facto de estas ameaças sanitárias serem frequentemente transfronteiriças e terem um impacto internacional. Segundo estas estratégias, os Estados-Membros não podem responder eficazmente a tais ameaças por si só, o que constitui uma base para a ação da União neste domínio.

Mecanismos e instrumentos de coordenação a nível da UE e de cooperação internacional

05

O Conselho de Ministros da Saúde já criou, em 2001, um Comité informal de Segurança da Saúde (a seguir designado por «CSS»), que constituía um dos mecanismos destinados a coordenar as ações dos Estados-Membros em resposta às questões de segurança sanitária. Nessa altura, a principal legislação da UE para proteger os cidadãos contra ameaças sanitárias visava as doenças transmissíveis. A Decisão n.º 2119/98/CE¹⁶ instituiu uma rede de vigilância epidemiológica e de controlo das doenças transmissíveis na Comunidade, incluindo um Sistema de Alerta Rápido e de Resposta (SARR). Em 2004, foi fundado o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC), uma agência europeia independente¹⁷. O ECDC iniciou trabalhos em 2005 e responsabilizou-se pelo acolhimento e a coordenação da rede de vigilância epidemiológica e do SARR.

- 10 Ver artigo 168.º, n.º 1, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.
- 11 Ver também o capítulo 1 do livro branco intitulado «Juntos para a saúde: uma abordagem estratégica para a UE (2008/2013)», COM(2007) 630 final, de 23 de outubro de 2007.
- 12 COM(2007) 630 final.
- 13 Os outros dois objetivos são promover a saúde numa Europa em envelhecimento e promover sistemas de saúde dinâmicos e as novas tecnologias.
- 14 SEC(2009) 1622 final, de 23 de novembro de 2009, *Health Security in the European Union and internationally* (Segurança sanitária na União Europeia e a nível internacional).
- 15 COM(2010) 673 final, de 22 de outubro de 2010, «Estratégia de Segurança Interna da UE em Ação: cinco etapas para uma Europa mais segura».
- 16 Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de setembro de 1998, que institui uma rede de vigilância epidemiológica e de controlo das doenças transmissíveis na Comunidade (JO L 268 de 3.10.1998, p. 1).
- 17 Artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de abril de 2004, que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças («Regulamento que cria o ECDC») (JO L 142 de 30.4.2004, p. 1).

06

A nível internacional, a Comissão colabora com a Iniciativa para a Segurança Mundial da Saúde¹⁸ e a OMS. A OMS coordena a aplicação do Regulamento Sanitário Internacional de 2005 (ver **anexo I** para mais informações sobre este Regulamento — RSI), um tratado juridicamente vinculativo em vigor desde 2007, adotado no contexto do aumento das viagens e do comércio internacionais, bem como da emergência e reemergência de ameaças de doenças que se propagam a nível internacional e de outros riscos para a saúde pública (ver **quadro 1** para uma panorâmica das principais ameaças desde a adoção do RSI). Todos os Estados-Membros da UE são Estados partes no RSI e têm de desenvolver, reforçar e manter as principais capacidades de saúde pública para a vigilância e a resposta. Além disso, informam a OMS sobre a aplicação do RSI.

18 Esta iniciativa do G7 foi lançada em novembro de 2001 pelo Canadá, a União Europeia, a França, a Alemanha, a Itália, o Japão, o México, o Reino Unido e os Estados Unidos. A OMS atua como conselheira especializada junto da Iniciativa para a Segurança Mundial da Saúde, e a Comissão participa nessa iniciativa como representante da UE.

Quadro 1

Principais surtos de doença desde a entrada em vigor do RSI de 2005

Ano	Principais surtos de doenças	Impacto na saúde	Declaração de ESPAI pela OMS?
2009	Gripe pandémica H1N1 (ou «gripe suína»)	18 449 mortes em mais de 214 países e territórios ou comunidades (dados de 1 de agosto de 2010)	Abril de 2009
2012	Coronavírus da Síndrome Respiratória do Médio Oriente	1 769 casos confirmados em 27 países e 630 mortes registadas desde setembro de 2012	N.D.
2013	Gripe aviária H7N9 em seres humanos	Taxa de mortalidade de aproximadamente 25%. Registo de casos anteriores de outros subtipos de gripe aviária H7 em vários países em anos precedentes	N.D.
2014	Ressurgimento da poliomielite após a sua quase total erradicação	Em 1988, havia 350 000 casos em 125 países; em 2015, 74 casos em 2 países	Maio de 2014
2014	Surto de ébola na África Ocidental	Mais de 28 000 casos confirmados na Guiné, Libéria e Serra Leoa, e mais de 11 000 mortes	Agosto de 2014
2016	Surto do vírus zica	Em junho de 2016: 61 países comunicaram que continuam a verificar-se casos de transmissão por mosquitos	Fevereiro de 2016

Fonte: Fichas da OMS e sítios temáticos na Internet sobre as doenças em causa (julho de 2016).

Decisão n.º 1082/2013/UE relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves

19 Decisão n.º 1082/2013/UE.

07

Num esforço para coordenar as ações dos Estados-Membros relevantes para a segurança sanitária na União, adotou-se a Decisão n.º 1082/2013/UE relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves¹⁹. A referida decisão introduz o conceito de «abordagem integrada de todos os riscos» (análoga à do RSI) na legislação europeia e impõe certas obrigações aos Estados-Membros e à Comissão em matéria de cooperação e coordenação em domínios específicos (ver **figura 1**).

Figura 1 Principais domínios da Decisão n.º 1082/2013/UE relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves



¹ As ameaças biológicas podem ser doenças transmissíveis, resistência antimicrobiana, problemas de saúde especiais e biotoxinas.

08

A referida decisão deveria permitir à UE enfrentar melhor os riscos relacionados com ameaças sanitárias transfronteiriças graves. As inovações que trouxe à legislação da UE incluem a formalização e o reforço do papel do CSS e regras em matéria de coordenação da resposta, o alargamento do quadro jurídico da UE de modo a cobrir também outras ameaças para além das doenças transmissíveis (nomeadamente ameaças químicas e ambientais e ameaças de origem desconhecida, mas também a resistência antimicrobiana e as biotoxinas), a consulta sobre o planeamento da preparação e a coordenação do mesmo, bem como uma nova base jurídica para o Sistema de Alerta Rápido e de Resposta e a rede de vigilância epidemiológica já existentes.

09

Outra inovação da referida decisão é a contratação pública conjunta de contramedidas médicas (p. ex., vacinas), pois prevê que, no caso de ser assinado um acordo de contratação pública conjunta²⁰, pode organizar-se um procedimento específico de contratação pública conjunta de contramedidas médicas. A decisão dispõe igualmente que a Comissão pode declarar uma situação de emergência ao nível da UE (ver **anexo I**).

Principais funções e responsabilidades na aplicação do quadro da UE

10

Como referido no ponto 3, os Estados-Membros são os principais responsáveis pela política de saúde. Além disso, a Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves impõe-lhes várias obrigações específicas nos domínios referidos nos pontos 7-9, incluindo a designação de certos organismos e representantes para as estruturas de coordenação a nível da UE. A Comissão (em particular, a DG Saúde e Segurança dos Alimentos) é responsável pela execução e desenvolvimento das partes correspondentes da estratégia e da política da UE em matéria de saúde. Tem igualmente responsabilidades específicas ao abrigo da decisão, nomeadamente assegurar o secretariado e a presidência do CSS, bem como a gestão do seu Centro de Gestão de Situações de Crise no Domínio Sanitário (HEOF). O Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) gere a rede de vigilância epidemiológica das doenças transmissíveis e o Sistema de Alerta Rápido e de Resposta (para uma descrição mais pormenorizada destas competências, ver **anexo II**).

20 O acordo de contratação pública conjunta foi inicialmente assinado por 15 Estados-Membros em junho de 2014 e entrou em vigor em 5 de julho de 2014. Em maio de 2016, já 24 Estados-Membros da UE haviam assinado o acordo.

Ações cofinanciadas pela UE no domínio das ameaças para a saúde pública

Os programas de saúde da UE

11

A estratégia de saúde da UE é apoiada por programas de saúde plurianuais. O 2.º Programa decorreu de 2008 a 2013²¹. O 3.º Programa está a ser executado pelo período compreendido entre 2014 e 2020²². A gestão do Programa de Saúde é, em grande medida, confiada à Agência de Execução para os Consumidores, a Saúde, a Agricultura e a Alimentação («Chafea»). O objetivo n.º 2 do Programa de Saúde para 2014-2020, relevante para a auditoria do Tribunal, está em consonância com as atividades e as definições da Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves. O **quadro 2** apresenta uma síntese dos objetivos pertinentes, bem como das despesas ou orçamentos correspondentes:

- 21 Instituído pela Decisão n.º 1350/2007/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2007, que cria um segundo Programa de Ação Comunitária no domínio da Saúde (2008-2013) (JO L 301 de 20.11.2007, p. 3).
- 22 Instituído pelo Regulamento (UE) n.º 282/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2014, relativo à criação de um terceiro Programa de ação da União no domínio da saúde (2014-2020) e que revoga a Decisão n.º 1350/2007/CE (JO L 86 de 21.3.2014, p. 1).

Quadro 2

Objetivos do Programa de Saúde relevantes para esta auditoria¹

	2.º Programa de Saúde 2008-2013	3.º Programa de Saúde 2014-2020
Orçamento operacional total para o período	247 milhões de euros	405 milhões de euros
Número de objetivos principais	3	4
Subações/prioridades	19	23
Vertente pertinente para esta auditoria	1: Melhorar a segurança sanitária dos cidadãos 1.1: Proteger os cidadãos contra ameaças para a saúde	2: A fim de proteger os cidadãos da União contra graves ameaças sanitárias transfronteiriças: identificar e desenvolver abordagens coerentes e promover a sua aplicação visando uma melhor preparação e coordenação nas situações de emergência sanitária
Despesa/orçamento para esta vertente	32 milhões de euros para a Ação 1.1 (aproximadamente 13%)	Previsão de 12 milhões de euros com base no plano plurianual para 2014-2016 efetuado em 2013 (aproximadamente 3%).

1 Note-se que os valores apresentados no **quadro 2** para os diferentes períodos de programação não são inteiramente comparáveis entre si devido às diferentes subprioridades e a uma transferência de determinadas atividades do Programa de Saúde para o ECDC, que tem um orçamento anual considerável de cerca de 55 milhões de euros.

Fonte: Tribunal de Contas Europeu, com base em informações fornecidas pela Comissão.

Outros programas de financiamento da UE para a segurança sanitária

12

Outros fundos da UE, em especial provenientes dos Programas-Quadro de Investigação (7.º Programa-Quadro para o período de 2007-2013 e Horizonte 2020 para o período de 2014-2020), financiam igualmente ações relacionadas com a segurança sanitária. Investiram-se mais de 7 mil milhões de euros²³ nas áreas temáticas «saúde» e «segurança» ao abrigo do programa de cooperação do 7.º Programa-Quadro. A DG Investigação e Inovação e a DG Migração e Assuntos Internos são responsáveis por estas áreas temáticas. O novo programa Horizonte 2020 também contempla a investigação em matéria de saúde e segurança²⁴. Estima-se²⁵ que, no período de 2014-2020, a UE investirá cerca de 9,1 mil milhões de euros nestas áreas. No que toca à saúde, inclui-se o objetivo de reforçar a capacidade de acompanhar a evolução do estado de saúde e prevenir, detetar, tratar e gerir doenças. As subvenções concedidas ao abrigo destes programas podem, portanto, ser diretamente relacionadas com a política de segurança sanitária e o tratamento das ameaças sanitárias transfronteiriças graves²⁶.

23 Para ver os dados referentes à execução orçamental do 7.º Programa-Quadro para o período de 2007-2013, consultar https://ec.europa.eu/research/fp7/index_en.cfm?pg=budget

24 Nos desafios sociais n.ºs 1 («Saúde, alterações demográficas e bem-estar») e 7 («Sociedades seguras»).

25 Ver ficha informativa sobre o orçamento do Horizonte 2020, de 25 de novembro de 2013.

26 Por exemplo, projetos sobre temas como o ébola, a RAM, as doenças transmissíveis, mas também o estado de preparação.

13

Na definição do âmbito e objetivos da auditoria, o Tribunal considerou que o quadro da UE para a proteção dos cidadãos contra ameaças sanitárias transfronteiriças graves consistia, principalmente, na Decisão n.º 1082/2013/UE relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e nos recursos disponibilizados pela UE para apoiar a sua execução. De um modo geral, este quadro insere-se no contexto mais amplo da estratégia da UE em matéria de saúde.

14

A auditoria pretendeu dar resposta à seguinte questão de carácter geral:

O quadro da UE para a proteção dos cidadãos contra ameaças sanitárias transfronteiriças graves está a ser corretamente aplicado?

No âmbito desta questão principal, o Tribunal analisou as seguintes subquestões:

- i) As inovações introduzidas pela decisão estão a ser eficazmente aplicadas?
- ii) Os sistemas de alerta rápido e de resposta, bem como a rede de vigilância epidemiológica existentes estão a ser adequadamente geridos e aplicados?
- iii) Os programas de saúde da UE estão a contribuir de modo eficaz para a proteção dos cidadãos contra as ameaças sanitárias?
- iv) A coordenação interna da Comissão em termos de financiamento da segurança sanitária e de gestão das crises de saúde pública é adequada?

15

O âmbito da auditoria está estreitamente alinhado pelos vários domínios da Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves (ver também a **figura 1**). A subquestão 1 abrange as inovações introduzidas na legislação da UE pela referida decisão (por exemplo, a coordenação do planeamento da preparação, a contratação pública conjunta e o reforço do papel do CSS; ver pontos 7-9) e a subquestão 2 inclui os sistemas já existentes anteriormente (ou seja, a rede de vigilância epidemiológica e o Sistema de Alerta Rápido e de Resposta).

16

Foi igualmente incluída no âmbito da auditoria uma avaliação da gestão dos recursos da UE disponibilizados para contribuir para proteger os cidadãos das ameaças sanitárias. No contexto da subquestão 3, o Tribunal examinou as ações e projetos correspondentes da DG Saúde e Segurança dos Alimentos e da Chafea para o período de programação de 2008-2013 e, em certa medida, para o período de programação de 2014-2020.

Âmbito e método da auditoria

17

No contexto da subquestão 4, o Tribunal avaliou o desempenho geral e as atividades de coordenação, nomeadamente ao nível da unidade de gestão de crises e preparação da DG Saúde e Segurança dos Alimentos e das unidades operacionais pertinentes do ECDC. Analisou igualmente a coordenação da DG Saúde e Segurança dos Alimentos com outros serviços da Comissão, em especial no que diz respeito aos programas de investigação com objetivos de segurança sanitária e às estruturas de gestão de crises.

18

O Tribunal não tem mandato para examinar a aplicação do RSI da OMS pelos Estados-Membros ou a execução geral dos planos de preparação a nível nacional. Assim, esta questão não foi incluída no âmbito da auditoria. No entanto, teve em consideração determinados conceitos do RSI durante a auditoria. Relativamente aos trabalhos de auditoria sobre a coordenação das estruturas de gestão de crises, não foi incluída no âmbito da auditoria uma avaliação completa do seu funcionamento nas várias Direções-Gerais ou no quadro da resposta da UE ao surto de ébola²⁷.

19

As questões 1 a 4 foram abordadas a nível da Comissão [DG Saúde e Segurança dos Alimentos, tendo, no âmbito das questões 3 e 4, sido realizadas também visitas de informação à DG Migração e Assuntos Internos, à DG Investigação e Inovação, à Agência de Execução para a Investigação (REA) e à Agência Executiva do Conselho Europeu de Investigação (ERCEA)] e do ECDC, bem como debatidas durante as visitas de informação a quatro Estados-Membros²⁸. Para além de entrevistas durante as visitas no local, o Tribunal realizou uma visita de informação à Delegação Regional da OMS para a Europa, efetuou uma análise documental de 20 ações do Programa de Saúde²⁹ (ver **anexo III** para uma síntese destas ações) e dos objetivos de dez projetos do 7.º Programa-Quadro (ver **anexo III**) e consultou os relatórios intercalares e de execução da Comissão, bem como os documentos relacionados com o trabalho do CSS.

20

A importância e o potencial impacto da execução e gestão dos domínios incluídos no âmbito da auditoria devem ser, sobretudo, avaliados com base nos custos e consequências que poderão surgir caso não se dê uma resposta às ameaças transfronteiriças à saúde pública da forma mais eficaz possível. As situações de emergência exigem, geralmente, a disponibilidade imediata de recursos (financeiros) significativos para ações de resposta, sobretudo se a resposta rápida for mais lenta ou menos eficaz do que deveria ser. Além disso, os impactos negativos não se limitam à saúde humana, mas poderão também estender-se a vários setores da economia em geral, como descrito nos pontos 1 e 2. Dada a natureza e a dimensão imprevisíveis de futuras emergências de saúde pública, não é possível quantificar este tipo de danos e impactos à partida.

- 27 Neste contexto, remete-se igualmente para outra auditoria de resultados realizada pelo Tribunal sobre gestão de crises pela Comissão no domínio externo, incluindo um estudo de caso sobre a crise do ébola.
- 28 Foram efetuadas visitas de informação à Estónia, Itália, Países Baixos e Reino Unido. Estes países foram selecionados com base na distribuição geográfica e em fatores de risco tais como viagens, comércio e fronteiras externas.
- 29 O que representa cerca de 56% (ou seja, 18 milhões de euros) do financiamento destinado a ameaças sanitárias no âmbito do 2.º Programa de Saúde. O Tribunal visitou também os principais coordenadores de sete projetos no local.

A Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves introduziu algumas inovações no domínio da segurança sanitária da UE, mas a respetiva aplicação e desenvolvimento foram prejudicados por atrasos, além de subsistirem desafios estratégicos e operacionais

21

O Tribunal verificou se as inovações introduzidas pela Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves, tal como descritas nos pontos 7-9 e na **figura 1**, foram aplicadas de forma eficaz. De um modo geral, constatou que a aplicação e o desenvolvimento dessas inovações foram prejudicados por atrasos e que subsistem desafios estratégicos e operacionais. Nos pontos seguintes, o Tribunal relata a insuficiência de resultados concretos decorrentes da consulta e da coordenação em matéria de planeamento da preparação e a fraca medição do desempenho dessas atividades. Refere-se igualmente ao papel do ECDC na preparação geral, que não está suficientemente formalizado, à lentidão dos progressos na contratação pública conjunta de contramedidas médicas e à ausência de um mecanismo da UE, no âmbito da Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves, que possa colmatar as necessidades urgentes de contramedidas médicas. Por último, o Tribunal dá conta dos desafios operacionais e estratégicos que se colocam ao Comité de Segurança da Saúde (CSS) e das dificuldades em aplicar as regras de coordenação da resposta.

Insuficiência de resultados concretos decorrentes da consulta e da coordenação em matéria de planeamento da preparação

22

Os Estados-Membros e a Comissão devem consultar-se entre si no âmbito do CSS com vista a coordenar os seus esforços no sentido de desenvolver, reforçar e manter as suas capacidades de monitorização, alerta rápido, avaliação e resposta a ameaças transfronteiriças graves para a saúde³⁰. Essa consulta deve ter por objetivos a partilha de boas práticas e a experiência em matéria de planeamento da preparação e da resposta, a promoção da interoperabilidade do planeamento nacional da preparação e a tomada em consideração da necessidade de setores diferentes (por exemplo, saúde, proteção civil, transportes, controlo de fronteiras) trabalharem em conjunto no planeamento da preparação e da resposta feito ao nível da UE. A consulta deve também apoiar a aplicação de requisitos relativos às capacidades básicas para a vigilância e resposta, como referido no Regulamento Sanitário Internacional (RSI) (ver **anexo I**).

23

Os Estados-Membros devem apresentar à Comissão, até 7 de novembro de 2014, e seguidamente de três em três anos, informações sobre os últimos desenvolvimentos relativos à situação do planeamento nacional da preparação e da resposta para os principais domínios acima descritos. A apresentação dessas informações é feita com base num modelo adotado pela Comissão para assegurar que as informações são relevantes e compatíveis com os objetivos.

30 Artigo 4.º da Decisão n.º 1082/2013/UE.

24

O modelo para apresentação das informações sobre a preparação foi adotado pela Comissão, em consulta com os Estados-Membros, em julho de 2014, apenas quatro meses antes de terminar o prazo de que os Estados-Membros dispunham para preencher o questionário, durante a crise do ébola. Nove Estados-Membros da UE responderam dentro do prazo ao questionário utilizando a versão em linha. Outros 17 Estados-Membros entregaram as respostas tardiamente, a maioria em 2015 após vários lembretes da Comissão. A Comissão colaborou com o ECDC e a Delegação Regional da OMS para a Europa na elaboração de um relatório intercalar sobre a evolução do planeamento da preparação e da resposta baseado nas respostas dos Estados-Membros, que depois foi apresentado ao CSS, em junho e novembro de 2015. Apesar dos atrasos no envio das respostas, deu-se assim início ao intercâmbio de informações exigido sobre o planeamento da preparação e da resposta.

25

No entanto, a maioria das informações contidas nesse relatório foi agregada e tornada anónima, à exceção de alguns mapas geográficos provenientes de relatórios da OMS³¹. Por conseguinte, o relatório não revela aos membros do CSS que países forneceram que informações, nem apresenta sugestões de melhorias, melhores práticas ou exemplos que permitam trocar pontos de vista de modo eficaz e transparente, apesar do carácter confidencial do CSS e do próprio relatório. Não se exige aos Estados-Membros, na Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves, nem no modelo do questionário, que apresentem documentos comprovativos, como planos de execução ou de ação, manuais nacionais ou planos efetivos de preparação.

26

A legislação também não confere à Comissão o mandato de recolher ou verificar esse tipo de informações, por exemplo durante as visitas aos países. As informações constantes no relatório intercalar sobre aspetos relevantes da preparação baseiam-se exclusivamente em autoavaliações dos Estados-Membros e não incluem documentos comprovativos. Embora esse facto não implique que a informação apresentada seja imprecisa, tem como consequência que os pontos fortes e os pontos fracos identificados pelo relatório e apresentados ao CSS não assentam em dados verificados ou revistos externamente. Embora não estejam previstas na legislação, uma revisão desse tipo e uma maior transparência poderiam contribuir para aumentar o nível de confiança na preparação para as ameaças sanitárias transfronteiriças graves (ver **caixa 3** sobre os pontos fracos da autoavaliação da aplicação do RSI), e permitiriam direcionar melhor as ações necessárias para resolver os pontos fracos.

31 *Summary of State Parties 2013 report on IHR core capacity implementation, Regional Profiles* (Resumo do relatório dos Estados Partes de 2013 sobre a execução das capacidades básicas do RSI – Perfis regionais), OMS, 2014; http://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_GCR_2014.10/en/.

Evolução da preparação ao nível internacional: pontos fracos da autoavaliação da aplicação do Regulamento Sanitário Internacional

A OMS e os seus grupos de peritos assinalaram os pontos fracos inerentes às autoavaliações da execução das capacidades básicas previstas no RSI. O grupo de peritos responsável pela avaliação intercalar da resposta ao ébola indicou, num relatório de julho de 2015, que considerava inaceitável que apenas fosse exigida uma autoavaliação voluntária para medir as capacidades básicas previstas no RSI. O grupo referiu-se aos esforços encorajadores envidados no âmbito da OMS e de iniciativas como a Agenda para a Segurança Sanitária Mundial (ver o **anexo I**, que descreve outras iniciativas que respondem à necessidade de melhorar o planeamento da preparação e de aumentar a transparência) para **promover quadros de avaliação, o acompanhamento externo e a transparência sobre as capacidades básicas**, e sublinhou que as instâncias políticas regionais, como a **União Europeia, podem apoiar este trabalho**.

A 69.^a Assembleia Mundial da Saúde (23-28 de maio de 2016) analisou o relatório do Comité de Avaliação sobre o papel do RSI no surto de ébola e na resposta a esse surto, tendo chegado a uma conclusão semelhante. Esse comité identificou a falta de aplicação do RSI como um fator que contribuiu para o agravamento deste surto. Entre as abordagens propostas pelo Comité de Avaliação para reforçar a execução do RSI, o **reconhecimento da avaliação externa das capacidades básicas dos países** é referido como uma boa prática.

27

Apesar de terem participado no desenvolvimento do modelo, alguns Estados-Membros tiveram dificuldades, na prática, em responder ao questionário sobre a preparação e, por conseguinte, formularam algumas reservas sobre os resultados do relatório intercalar. Além disso, a realização técnica do questionário em linha revelou deficiências que limitaram a qualidade dos dados relativos a determinadas perguntas. Esta situação deveu-se, em parte, ao facto de a DG Saúde e Segurança dos Alimentos não ter envolvido suficientemente cedo o ECDC nos preparativos informáticos para a utilização do questionário em linha.

28

Quanto a potenciais critérios da UE para o planeamento da preparação e da resposta, que viriam acrescentar-se aos critérios de base da decisão³², a Comissão, na sua Avaliação de Impacto de 2011³³, referiu que estavam disponíveis orientações muito completas sobre o planeamento da preparação geral³⁴ para todos os tipos de ameaças sanitárias, mas que não existia nenhum mecanismo que assegurasse a sua aplicação em todos os Estados-Membros. O Tribunal constatou que a Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves não conferiu qualquer estatuto específico a essas orientações e que, em geral, o seu conteúdo é pouco conhecido, apesar dos esforços desenvolvidos pela Comissão e vários Estados-Membros para elaborarem a versão completa e atualizada de 2011 e de estarem disponíveis traduções no sítio Internet da Comissão. Se as orientações não forem utilizadas pelos Estados-Membros nem atualizadas, este investimento significativo de recursos fica potencialmente perdido.

32 Artigo 4.º da Decisão n.º 1082/2013/UE.

33 SEC(2011) 1519 final, de 8 de dezembro de 2011, p. 17.

34 Estratégia para o Planeamento da Preparação Geral – Orientações técnicas sobre o planeamento da preparação geral para as emergências de saúde pública (atualização de 2011).

29

Em termos gerais, o Tribunal apurou que a consulta entre os Estados-Membros e a Comissão sobre o planeamento da preparação e da resposta teve início conforme exigido. No entanto, os procedimentos aplicados para obter e trocar informações relevantes com vista a coordenar melhor os esforços relativos à preparação ainda não são suficientemente robustos nem produziram resultados concretos.

Fraca medição do desempenho da coordenação da preparação

30

A Comissão deve medir a eficácia das políticas e programas da União. O mesmo se aplica aos objetivos estratégicos da UE expostos na Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves, em especial aos esforços envidados nos termos do artigo 4.º, anteriormente mencionado e referente ao planeamento da preparação e da resposta. Por conseguinte, é necessário definir objetivos e indicadores SMART³⁵, em estreita colaboração com os Estados-Membros, e uma metodologia que permita medir e avaliar claramente os progressos realizados. Por seu turno, os Estados-Membros têm, em seguida, de demonstrar os progressos que realizaram.

31

Os objetivos da DG Saúde e Segurança dos Alimentos no atual período de programação (2014-2020) incluem um objetivo específico relativo à proteção dos cidadãos contra ameaças sanitárias transfronteiriças graves: identificar e desenvolver abordagens coerentes e promover a sua aplicação visando uma melhor preparação e coordenação nas situações de emergência sanitária. O indicador de resultados específico correspondente é: «[N]úmero de Estados-Membros que integrem as abordagens comuns desenvolvidas na conceção dos respetivos planos de prontidão [...]»³⁶.

32

Nos Planos de Gestão para 2014 e 2015, a Comissão definiu as metas desse objetivo e indicador específicos, estabelecendo que seriam de quatro Estados-Membros a integrarem as abordagens comuns desenvolvidas na conceção dos respetivos planos de preparação até 2015, 14 Estados-Membros até 2017 e todos os Estados-Membros até 2020. No entanto, o objetivo e indicador não figuram enquanto tal na decisão, o que significa que não são vinculativos para os Estados-Membros. Além disso, a decisão não fornece critérios para a definição de abordagens comuns integradas na conceção dos planos de preparação que, segundo o objetivo, ainda terão de ser identificadas e desenvolvidas. O Tribunal constatou que, tendo a Comissão definido as metas dos indicadores, não desenvolveu posteriormente o conceito de abordagens comuns em colaboração com os Estados-Membros, nem tinha sido acordada uma abordagem clara para medir os progressos.

35 Sigla em inglês de «específicos, mensuráveis, realizáveis, pertinentes e calendarizados» (*specific, measurable, achievable, relevant and time-bound*).

36 O mesmo objetivo e indicador estão igualmente previstos nos artigos 2.º e 3.º do Regulamento (UE) n.º 282/2014 para medir o desempenho das despesas correspondentes a esse objetivo.

33

No início de 2016, a Comissão apurou a sua metodologia para medir os progressos realizados no âmbito do indicador específico e solicitou ao ECDC que analisasse mais aprofundadamente os dados que tinha recebido dos Estados-Membros. Nomeadamente, pediu-lhe que determinasse o número de Estados-Membros que dispunham dos elementos necessários à execução das capacidades básicas do RSI, de disposições de interoperabilidade entre setores e de planos de continuidade das atividades. O ECDC concluiu que 16 Estados-Membros declararam dispor desses elementos e que, assim sendo, o indicador para 2015 estava adiantado em relação à meta (que era de 14 Estados-Membros até 2017). Contudo, conforme ilustrado no ponto 32, o Tribunal não pôde confirmar que essa metodologia tivesse sido debatida e aprovada ao nível do CSS.

34

Por conseguinte, o Tribunal não pode determinar o que os progressos indicados significam em termos de desempenho, nem se os Estados-Membros concordam com todas as definições e conceitos dos objetivos, indicadores e metas. Este aspeto é especialmente importante pois uma coordenação eficaz do planeamento da preparação e da resposta em caso de ameaça transfronteiriça grave depende deles³⁷, em grande medida, e exige que as partes interessadas trabalhem para os mesmos objetivos.

O papel do ECDC na preparação geral não está suficientemente formalizado

35

O ECDC tem por mandato apoiar os Estados-Membros e a Comissão nas atividades de preparação. Este mandato, tradicionalmente destinado à prevenção e ao controlo de doenças, não foi formalmente atualizado desde a criação deste Centro, apesar dos acontecimentos importantes que ocorreram no domínio da segurança sanitária (em especial a entrada em vigor do RSI e a adoção da Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves). Por este motivo, o Tribunal examinou se era suficientemente claro entre a Comissão e o ECDC, assim como para as partes interessadas do ECDC, até que ponto este pode fornecer conhecimentos especializados no domínio da preparação geral e como deverá planificar as suas atividades e recursos para esse fim.

36

O regulamento que cria o ECDC dispõe que este pode disponibilizar competências científicas e técnicas aos Estados-Membros, à Comissão e a outros organismos comunitários para o desenvolvimento, a revisão periódica e a atualização de planos de emergência, e para o desenvolvimento de estratégias de intervenção nos domínios da sua competência (ou seja, proteção contra doenças infecciosas e ameaças de origem desconhecida). A Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves atribui ao ECDC funções de vigilância epidemiológica e de alerta rápido e de resposta, mas não de apoio ao planeamento da preparação.

37 Como reconheceu a DG Saúde e Segurança dos Alimentos no seu Relatório Anual de Atividades de 2015, onde informa sobre os progressos desse objetivo e indicador específicos.

37

Na sequência da adoção da Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves, o ECDC tem desempenhado novas funções³⁸, especialmente no domínio da preparação geral, em resposta à necessidade de haver na UE uma abordagem integrada de todos os riscos. No entanto, o Tribunal constatou que o papel e as responsabilidades do ECDC relativamente à preparação geral não estavam formalmente definidos nem acordados, quer através de atualizações da legislação aplicável quer, por exemplo, num acordo escrito entre a Comissão e o ECDC que fosse aprovado pelas partes interessadas do mesmo. Se o papel do ECDC nessas atividades e a forma como elas se enquadram na sua missão não forem suficientemente claros a nível formal, o ECDC poderá não ser capaz de se preparar devidamente para exercer tais funções a longo prazo, nem de responder com eficácia aos pedidos de assistência. O risco que decorre desta situação é já real em relação ao trabalho conjunto do ECDC e da OMS sobre um manual de revisão dos planos para a pandemia de gripe, como ilustrado em seguida.

38

Após a pandemia de gripe de 2009, uma das principais recomendações do Conselho foi a adoção de orientações sobre os planos de preparação³⁹. Países de toda a Europa começaram a rever os respetivos planos para a pandemia com base nos ensinamentos retirados. O ECDC e a Delegação Regional da OMS para a Europa envidaram esforços importantes na organização de ateliês e trabalhos de revisão, tendo publicado um documento conjunto em 2012 que apresenta os resultados desse exercício⁴⁰. Na sequência disso, trabalharam num «Manual de revisão dos planos para a pandemia de gripe»⁴¹. O projeto de manual destinava-se aos 53 países da Região Europeia da OMS e foi elaborado por peritos em planeamento da preparação para pandemias, provenientes de diferentes países e organizações.

39

Contudo, em março de 2014, a Comissão suspendeu a publicação do manual pelo ECDC, invocando dúvidas quanto ao facto de o mandato do ECDC lhe permitir publicar esse tipo de orientações dirigidas diretamente aos Estados-Membros, tendo concluído que é o CSS a instância adequada e com mandato para debater as questões de preparação. Na altura da auditoria (dois anos depois), não era conhecido o calendário para o debate do manual no CSS (ou no seu grupo de trabalho da preparação) e para a sua publicação. Se este manual não for publicado e promovido, os recursos e esforços investidos na sua elaboração ficarão perdidos e os Estados-Membros da UE, bem como os países da Delegação Regional da OMS para a Europa, não terão acesso a ele, mesmo quando foram envidados esforços a nível nacional para atualizar os planos de preparação para pandemias.

38 Uma dessas funções do ECDC é prestar assistência à Comissão na agregação dos dados enviados pelos Estados-Membros nos termos do artigo 4.º da Decisão n.º 1082/2013/UE e comunicar as informações ao CSS.

39 Conclusões do Conselho sobre a pandemia (H1N1) 2009 – uma abordagem estratégica, n.º 11, p. 2.

40 *Key changes to pandemic plans by Member States of the WHO European Region based on lessons learnt from the 2009 pandemic* (Alterações fundamentais feitas pelos Estados-Membros da Região Europeia da OMS aos planos para a pandemia, com base nos ensinamentos da pandemia de 2009), Delegação Regional da OMS para a Europa e ECDC, 2012.

41 *Guide for influenza pandemic plan revision – Applying the lessons learned from the pandemic H1N1 (2009): A guide for the Member States of the WHO European Region, European Union and European Economic Area* (Manual para a revisão do plano para a pandemia da gripe – Aplicação dos ensinamentos da pandemia H1N1 (2009): Um manual para os Estados-Membros da Região Europeia da OMS, da União Europeia e do Espaço Económico Europeu), projeto de 2014.

Resposta insuficiente dos Estados-Membros para acelerar a contratação pública conjunta para a aquisição de vacinas contra a gripe pandémica e ausência de um mecanismo da UE, no âmbito da Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves, para colmatar necessidades urgentes de contramedidas médicas

40

Na sequência da crise da pandemia de gripe H1N1 em 2009, o Conselho⁴² convidou a Comissão a desenvolver o mais rapidamente possível, o mais tardar até dezembro de 2010, um mecanismo de contratação pública conjunta para a aquisição de vacinas e medicação antiviral, e a apresentar dentro do mesmo prazo o correspondente relatório. Logo em 2011, a Comissão convidou os Estados-Membros a apresentarem uma análise das necessidades relacionadas com este tipo de procedimento. Contudo, só em 2013, com a adoção da Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves, passou a existir uma base jurídica na UE para a contratação pública conjunta de contramedidas médicas. A Comissão adotou o Acordo de Contratação Pública Conjunta em 10 de abril de 2014. Os países que assinaram esse acordo podem participar em procedimentos específicos de contratação pública conjunta de contramedidas médicas, sendo necessário um mínimo de quatro Estados-Membros.

41

Em fevereiro de 2016, a Comissão finalizou e publicou o caderno de encargos para a contratação pública conjunta para a aquisição de equipamento de proteção pessoal, que tinha sido iniciada na sequência da crise do ébola. Além disso, tinham sido iniciados vários outros procedimentos específicos de contratação pública conjunta. Porém, ainda estava em curso a preparação do procedimento específico de contratação pública conjunta para a vacina da gripe pandémica, inicialmente solicitado pelo Conselho em 2010. Apesar dos vários pedidos da Comissão, até abril de 2016 só cinco Estados-Membros tinham enviado uma avaliação das respetivas necessidades. Os progressos futuros dependem do empenho dos Estados-Membros em relação a esses procedimentos. Nos seus relatórios anuais de atividade para 2014 e 2015, a Comissão declarou que as metas relativas à contratação pública conjunta para a aquisição da vacina da gripe pandémica não tinham sido cumpridas.

42

Seria menos complexo dispor de um instrumento de emergência que respondesse às necessidades urgentes de contramedidas médicas, além de que esse instrumento ofereceria maior rapidez e flexibilidade do que o acordo de contratação pública conjunta. Na sequência de um caso de difteria ocorrido em Espanha em 2015, no qual o hospital que tratava o paciente teve imensas dificuldades em obter a antitoxina na Europa⁴³, o CSS e a Comissão decidiram estudar possíveis soluções que resolvessem casos destes no futuro. O CSS concordou em atribuir ao seu grupo de trabalho da preparação a responsabilidade de elaborar procedimentos operativos normalizados para uma resposta rápida e homogénea da União em emergências deste tipo. Em janeiro de 2016, a Comissão solicitou aos Estados-Membros que nomeassem participantes no grupo da preparação do CSS encarregado de elaborar um procedimento operativo normalizado para o intercâmbio de contramedidas médicas. Contudo, durante a auditoria, o Tribunal não conseguiu obter provas de que se tivesse chegado a um acordo sobre o procedimento em causa ou se tivessem começado trabalhos específicos (ver igualmente os pontos 46 e 47).

42 Conclusões do Conselho de 13 de setembro de 2010 sobre os ensinamentos a retirar da pandemia de gripe A/H1N1 – Segurança sanitária na União Europeia.

43 Ver a Avaliação de Risco Rápida do ECDC, intitulada *A case of diphtheria in Spain* (Um caso de difteria em Espanha), de 15 de junho de 2015, no qual se indica que a deteção, a gestão e a resposta no domínio da saúde pública ao primeiro caso de difteria em Espanha em quase 30 anos tornaram claros os desafios que se colocam à preparação contra a difteria na União Europeia.

43

Em termos globais, relativamente à aplicação das disposições de contratação pública conjunta, o Tribunal apurou que os progressos tinham sido lentos até à data da auditoria na organização da contratação pública conjunta para a aquisição da vacina da gripe pandémica, iniciada após a pandemia de H1N1 de 2009, devido a uma fraca resposta dos Estados-Membros. Além disso, verificou-se igualmente que não existe ao nível da UE um mecanismo que responda às necessidades urgentes de contramedidas médicas, o que é suscetível de reduzir a preparação da UE para a gripe pandémica.

Desafios estratégicos e operacionais do Comité de Segurança da Saúde criado oficialmente

44

A Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves cria o Comité de Segurança da Saúde, composto por representantes dos Estados-Membros e presidido pela Comissão (ver **anexo II** para uma descrição mais pormenorizada das suas funções e responsabilidades).

45

Todos os Estados-Membros nomearam o seu representante no CSS. Foram realizadas várias reuniões plenárias, uma em 2014 e três em 2015, bem como um grande número de audioconferências, sobretudo relacionadas com a evolução da crise do ébola (ver **caixa 4**).

Caixa 4

O Comité de Segurança da Saúde e o surto de ébola

Em março de 2014, o ébola começou a ser discutido no CSS, após a notificação inicial do surto pela Guiné à OMS e a publicação de uma avaliação de risco rápida pelo ECDC. De acordo com essa avaliação, o risco de transmissão à UE era baixo, embora determinadas situações pudessem justificar que se tomassem medidas na UE: por exemplo, turistas de regresso da Guiné que visitaram familiares e amigos, ou pessoas expostas à doença que procuram cuidados médicos na UE.

Em 8 de agosto de 2014, a OMS declarou que o surto de ébola constituía uma emergência de saúde pública de âmbito internacional. Uma semana antes, a Comissão tinha convocado uma reunião do CSS em audioconferência perante o rápido agravamento da situação nos países afetados, na qual participaram representantes de muitos serviços diferentes da Comissão e do ECDC, da OMS e dos Estados-Membros. O objetivo da reunião era trocar informações e coordenar as ações relativas às medidas que estavam a ser tomadas e planeadas, identificar outras ações para reforçar a preparação e ponderar a prestação de assistência aos países afetados. Foram igualmente debatidas as opções de evacuação médica dos cidadãos da UE e do EEE que lá trabalhavam. Com a assistência do ECDC, a DG Saúde e Segurança dos Alimentos elaborou um questionário sobre a preparação para o ébola (destinado a obter uma panorâmica das capacidades dos laboratórios, das instalações hospitalares para as pessoas afetadas pelo ébola, transportes adequados, etc.), que foi enviado aos Estados-Membros e ao qual a maioria respondeu. Após a declaração de emergência de saúde pública de âmbito internacional pela OMS, a frequência das reuniões do CSS dedicadas ao ébola aumentou significativamente (tendo sido quase semanais até janeiro de 2015). Só a partir de fevereiro de 2015 voltaram à agenda do CSS questões de ordem operacional como a contratação pública conjunta e os grupos de trabalho.

Observações de auditoria

46

À data da auditoria, tinham sido elaborados os mandatos de quatro grupos de trabalho do CSS: o grupo permanente sobre a preparação, a rede permanente dos comunicadores, um grupo *ad hoc* sobre os migrantes recém-chegados e as doenças transmissíveis e outro grupo *ad hoc* sobre o combate à resistência antimicrobiana (ver **caixa 2**). No entanto, o CSS só criou formalmente a Rede dos Comunicadores e o Grupo de Trabalho sobre a Preparação. Com base nos seus mandatos, estes grupos de trabalho deviam preparar um plano de trabalho anual que incluísse indicadores de desempenho para a avaliação, o qual deveria ser apresentado ao CSS e por ele aprovado, de forma a assegurar um método estruturado de trabalho para as questões em causa. O Tribunal constatou que, até ao final da auditoria (março de 2016), não tinham sido apresentados à aprovação do CSS nenhuns planos de trabalho anuais com os indicadores exigidos nos mandatos dos grupos de trabalho. Assim sendo, o trabalho realizado por esses grupos não é executado em conformidade com as disposições dos seus mandatos e o seu desempenho não é devidamente medido.

47

A participação nos grupos de trabalho do CSS é voluntária. No final da auditoria do Tribunal, todos os Estados-Membros tinham nomeado os seus participantes na Rede dos Comunicadores. A Comissão tinha também solicitado que nomeassem os seus participantes no Grupo da Preparação (ver igualmente o ponto 42) mas, até março de 2016, apenas nove Estados-Membros da UE o tinham feito. A participação de um número elevado de Estados-Membros é importante para assegurar que as realizações dos grupos de trabalho são posteriormente apoiadas e aplicadas pelo CSS.

48

O Tribunal verificou que, quando o CSS ainda era uma estrutura informal e estava mandatado pelo Conselho (ou seja, até 2013), dispunha de programas de trabalho com objetivos e relatórios anuais, bem como planos de ação documentados com relatórios sobre os progressos realizados. Nos termos da Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves, o estatuto e o mandato do atual CSS são diferentes. Contudo, o Tribunal não encontrou provas nos documentos do CSS ou na Comissão de que o CSS desempenhe atualmente as suas funções com base num planeamento estratégico acordado ou num roteiro atualizado que identifique temas estratégicos relevantes de mais longo prazo. Durante a auditoria, os representantes dos Estados-Membros manifestaram também alguma preocupação com a natureza das audiokonferências do CSS que, na opinião de alguns, se centram demasiado nas questões técnicas, em detrimento dos debates estratégicos.

49

Em termos gerais, o trabalho do CSS tem sido muito importante, sobretudo em resposta à crise do ébola, e permitiu dar início ao desenvolvimento de mecanismos de colaboração, como os destinados à utilização de laboratórios e à evacuação médica, que poderão ser mantidos ou reativados em crises futuras⁴⁴. O CSS tornou-se uma plataforma importante na qual os representantes dos serviços competentes da Comissão e dos Estados-Membros juntaram forças e começaram a trocar informações, nomeadamente com a OMS. Assim se demonstra, mais uma vez, a grande relevância e importância do CSS, que foi igualmente reconhecida pelo Conselho nas suas conclusões sobre os ensinamentos a retirar do surto de ébola na África Ocidental⁴⁵.

50

No entanto, as provas de que o Tribunal dispõe também revelam que, a partir do momento em que a OMS declarou o ébola uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, a maior parte dos trabalhos do CSS e das suas audioconferências centraram-se, durante aproximadamente seis meses, na resposta à crise do ébola — que na UE constituía uma ameaça sanitária de baixo risco⁴⁶. Consequentemente, durante esse período as outras atividades do CSS relacionadas com o desenvolvimento estratégico e a execução do quadro da Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves não foram prioritárias na sua agenda.

51

A ocorrência elevada de incidentes sanitários importantes nos últimos anos, como o coronavírus da síndrome respiratória do Médio Oriente, o ébola e o zica, bem como a ausência de um planeamento estratégico do CSS, explicam até certo ponto por que motivo as reuniões deste Comité tiveram muitas vezes uma orientação técnica de natureza reativa, em vez de estratégica. Além disso, o Tribunal constatou que foram lentos os progressos registados no que se refere aos grupos de trabalho que deveriam aplicar ou apoiar os trabalhos técnicos do CSS.

52

A própria Comissão ainda pode igualmente introduzir melhorias no que toca à elaboração de mapeamentos ou relatórios sobre as atividades realizadas nesse âmbito pelos seus outros serviços e agências, bem como no âmbito dos seus programas (ver também os pontos 96-102). A combinação destes fatores indica que ainda há margem para melhorar os trabalhos estratégicos do CSS. Este aspeto é importante porque, agora, o CSS tem um mandato forte, particularmente em termos de coordenação, em articulação com a Comissão, do planeamento da preparação e resposta dos Estados-Membros (ver ponto 44), assegurando, desse modo, o nível mais elevado possível de proteção na UE contra as ameaças sanitárias.

- 44 Sem prejuízo dos resultados de auditoria que o Tribunal poderá obter na sequência da auditoria atualmente realizada pela Câmara III sobre as estruturas de gestão de crises, que trata igualmente da resposta da UE ao surto de ébola.
- 45 Conclusões do Conselho sobre os ensinamentos a retirar do surto de ébola na África Ocidental – Segurança sanitária na União Europeia (2015/C 421/04), de 17 de dezembro de 2015.
- 46 Ver a Avaliação de Risco Rápida do ECDC intitulada *Outbreak of Ebola virus disease in West Africa* (Surto da doença por vírus ébola na África Ocidental), 4.ª atualização, 3 de setembro de 2014, na qual se indica que o risco de propagação do ébola a partir de um paciente que chegasse à UE em resultado de uma evacuação médica planeada era considerado extremamente baixo.

A aplicação das regras de «coordenação da resposta» é difícil na prática

53

O preâmbulo da Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves dispõe que, apesar de os Estados-Membros serem responsáveis pela gestão das crises de saúde pública a nível nacional, as medidas tomadas por cada Estado-Membro podem prejudicar os interesses de outros Estados-Membros se forem incoerentes entre si ou se se basearem em avaliações de risco divergentes. Por conseguinte, se um Estado-Membro tencionar adotar medidas de saúde pública para combater uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde, deve⁴⁷ primeiro informar e consultar os outros Estados-Membros e a Comissão sobre essas medidas. Se a necessidade de proteger a saúde pública for tão urgente que seja preciso adotar imediatamente as medidas, o Estado-Membro pode informar os outros Estados-Membros e a Comissão após a adoção das mesmas.

54

A experiência adquirida durante a crise do ébola demonstrou que o requisito de informar os outros Estados-Membros (através do CSS) antes de serem tomadas medidas a nível nacional coloca dificuldades. Alguns Estados-Membros decidiram afastar-se das avaliações de risco do ECDC e da OMS e aplicaram rastreios à entrada aos viajantes nos aeroportos que recebiam voos procedentes da África Ocidental. Nas avaliações de risco posteriores, o ECDC e a OMS continuaram a não recomendar medidas de rastreio à entrada, referindo as implicações financeiras, os baixos resultados obtidos e a existência de rastreios eficazes à saída nos países afetados⁴⁸. A Comissão convidou os ministros da saúde da UE para uma reunião de coordenação de alto nível sobre o ébola, em 16 de outubro de 2014, na qual também foram debatidas eventuais medidas à entrada nas fronteiras da UE. Um dos resultados dessa reunião foi a Comissão e a OMS terem de organizar uma auditoria sobre o rastreio do ébola à saída nos países afetados da África Ocidental. Essa auditoria concluiu que os procedimentos de rastreio à saída estavam a ser devidamente aplicados e tinham fortes probabilidades de identificar as pessoas que apresentavam sinais e sintomas de ébola.

55

Por conseguinte, no seu Relatório de Aplicação de 2015⁴⁹, a Comissão declarou que uma das grandes conclusões do surto de ébola era haver margem para melhorar a aplicação das disposições que exigem aos Estados-Membros uma coordenação das respostas nacionais. Se as informações relativas às medidas nacionais de saúde pública que os Estados-Membros tomaram ou ponderam tomar não forem devidamente partilhadas numa fase precoce com os restantes Estados-Membros, poderão registar-se consequências nesses outros Estados-Membros. Podem citar-se como exemplos a repetição inútil de controlos e de rastreios de pessoas que já foram examinadas à primeira entrada na UE, o que exige esforços e recursos adicionais por parte de outros Estados-Membros, ou ainda uma maior pressão mediática sobre as autoridades de saúde pública para explicarem por que razão determinados Estados-Membros seguem o parecer científico da OMS ou do ECDC, e outros não.

47 Em conformidade com o artigo 11.º da Decisão n.º 1082/2013/UE.

48 Avaliação de Risco Rápida do ECDC, intitulada *Outbreak of Ebola virus disease in West Africa* (Surto da doença por vírus ébola na África Ocidental), 4.ª atualização, 3 de setembro de 2014, ou o Relatório Técnico do ECDC, intitulado *Infection prevention and control measures for Ebola virus disease – entry and Exist screening measures* (Prevenção de infeções e medidas de controlo para a doença por vírus ébola – medidas de rastreio à entrada e à saída), 12 de outubro de 2014.

49 Relatório sobre a aplicação da Decisão n.º 1082/2013/UE, COM(2015) 617 final, de 7 de dezembro de 2015.

A importância dos sistemas e procedimentos de alerta rápido e de resposta, bem como da rede de vigilância epidemiológica existentes é amplamente reconhecida, mas são necessárias determinadas melhorias

56

O Tribunal analisou se os sistemas de alerta rápido e de resposta, bem como a rede de vigilância epidemiológica existentes, cuja base jurídica é a Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves (ver igualmente a **figura 1**), são devidamente geridos e aplicados. Em geral, apurou que os sistemas existentes estão operacionais há vários anos e que as partes interessadas reconhecem amplamente a importância do papel que desempenham a nível da UE, embora os procedimentos e sistemas precisem de determinadas melhorias. Os pontos seguintes incidem sobre a necessidade de continuar a melhorar o SARR e de criar interligações com outros sistemas de alerta. Sublinha-se igualmente o facto de ainda não ter sido testada a abordagem atualizada, a nível da UE, em matéria de alerta rápido e resposta em caso de ameaças químicas e ambientais graves. Por último, é necessário continuar a trabalhar na rede de vigilância epidemiológica da UE a fim de otimizar a comparabilidade e a qualidade dos dados.

Apesar de o SARR ser amplamente utilizado e apreciado, são necessárias mais melhorias, nomeadamente no que se refere às interligações com outros sistemas de alerta

57

A Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves constitui a base jurídica do Sistema de Alerta Rápido e de Resposta (SARR) para a notificação a nível da União dos alertas relacionados com as ameaças sanitárias transfronteiriças graves. O SARR deve assegurar a comunicação permanente entre a Comissão e as autoridades competentes responsáveis a nível nacional para fins de emissão de alertas, avaliação dos riscos para a saúde pública e determinação das medidas que possam ser necessárias para proteger a saúde pública. O ECDC deve apoiar e prestar assistência à Comissão fazendo funcionar o SARR e assegurando com os Estados-Membros a capacidade de responder de forma coordenada. Deve analisar o conteúdo das mensagens que recebe através do SARR e fornecer informações, conhecimentos especializados, aconselhamento e avaliações de risco.

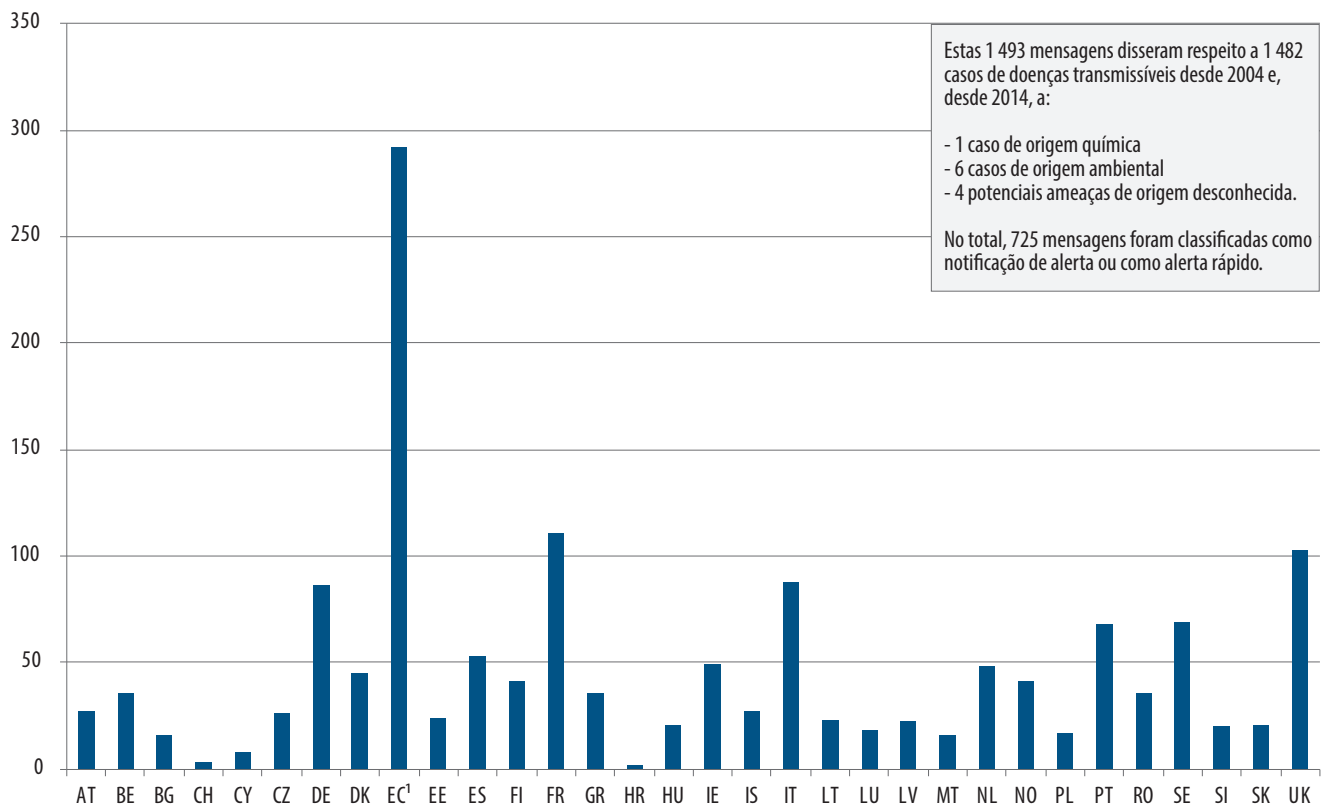
58

A Comissão e o ECDC devem igualmente tomar medidas para assegurar que o SARR está eficazmente ligado a outros sistemas de alerta da Comunidade (por exemplo, em matéria de saúde animal, alimentos para consumo humano e animal e proteção civil). Com base nesses critérios, o Tribunal avaliou em termos gerais se o funcionamento e a gestão do SARR eram adequados.

59

Após a adoção da decisão, o SARR foi modificado para incluir alterações como o aditamento de novos campos de dados para as ameaças que não sejam doenças transmissíveis e a integração das definições de notificação de alertas. O Tribunal constatou que o SARR é muito utilizado pelas autoridades competentes dos Estados-Membros e pela Comissão. Desde 2004, os Estados-Membros e a Comissão transmitiram 1 493 mensagens através deste sistema (ver **figura 2**). No entanto, apesar das atualizações e melhorias feitas ao longo do tempo, o sistema tem limitações intrínsecas que se devem a uma conceção desatualizada, a qual não permite a integração das ferramentas informáticas mais recentes, ligações às redes sociais ou a plena compatibilidade com dispositivos móveis.

Figura 2 Mensagens transmitidas através do SARR (2004-2015)



Estas 1 493 mensagens disseram respeito a 1 482 casos de doenças transmissíveis desde 2004 e, desde 2014, a:

- 1 caso de origem química
- 6 casos de origem ambiental
- 4 potenciais ameaças de origem desconhecida.

No total, 725 mensagens foram classificadas como notificação de alerta ou como alerta rápido.

1 CE designa a Comissão Europeia.

Fonte: TCE, com base em dados do SARR fornecidos pelo ECDC em outubro de 2015.

60

O último Relatório de Avaliação Externa do ECDC⁵⁰, que se refere ao período de 2008-2012, fez uma avaliação globalmente positiva da concepção técnica e da facilidade de utilização do SARR, mas observou também que o seu desempenho durante as crises tinha sido fraco e que, no passado, o sistema ficava facilmente sobrecarregado, parecendo assim que existia margem para o rever no sentido de prestar melhor apoio às situações de emergência sanitária.

61

Não existe atualmente nenhuma plataforma ou instrumento especificamente dedicados ao conhecimento da situação a nível da UE, que forneça uma panorâmica em tempo real das medidas de saúde pública tomadas a nível nacional para gerir ameaças sanitárias transfronteiriças graves. Ou se utiliza o SARR para o efeito, ou se procede à troca de mensagens eletrónicas, por exemplo entre os membros do CSS e a Comissão. Seria possível desenvolver uma funcionalidade desse tipo, criando, por exemplo, um instrumento específico ou uma função integrada numa versão melhorada do SARR.

62

Até 2012, existia um Comité do SARR que tratava dos aspetos técnicos das crises sanitárias, ao passo que o CSS, de carácter informal, tinha, na altura, uma orientação mais estratégica⁵¹. Os resultados da auditoria do Tribunal sugerem que esse trabalho de preparação técnica ainda é necessário no atual enquadramento (ver também o ponto 51 sobre o CSS). As possibilidades de organizar um grupo de revisão das avaliações dos riscos de saúde pública e de explorar opções estratégicas foram igualmente debatidas pela Comissão e pelo ECDC à data da auditoria do Tribunal (março de 2016). Considerou-se necessário criar um grupo desse tipo para evitar sobrecarregar o CSS, mas não foram propostas ou acordadas nenhuma disposições práticas.

63

À data da auditoria, não existia um grupo de utilizadores do SARR ou um organismo semelhante para apoiar e facilitar o trabalho da comunidade dos seus utilizadores nos aspetos funcionais e processuais da utilização diária do sistema, bem como para gerir eventuais pedidos de alteração ou de atualização, ou ainda questões de formação. No entanto, até 2012, foram realizadas atividades semelhantes no Comité do SARR, tendo os representantes dos Estados-Membros constatado a necessidade de continuar a debater regularmente essas questões.

50 Segunda avaliação independente do ECDC, em conformidade com o regulamento que o cria [Regulamento (CE) n.º 851/2004], Relatório Final de 8 de outubro de 2014.

51 Na maioria dos Estados-Membros, não é a mesma pessoa que exerce as funções de membro do CSS e de ponto de contacto do SARR. Em geral, as pessoas nomeadas para o CSS são altos funcionários responsáveis pela definição de políticas dos ministérios da saúde e, no SARR, os pontos de contacto são altos funcionários com competências técnicas das agências nacionais de saúde pública, embora também existam outras configurações.

64

No seu Relatório de 2015 sobre a aplicação da Decisão⁵², a Comissão declarou estar a estudar a possibilidade de uma nova atualização do SARR que permitisse a médio prazo desenvolver funções mais fáceis de utilizar assim que a proposta de remodelação total (ou seja, de modernização) da ferramenta informática do SARR fosse acordada com as partes interessadas e o ECDC. Contudo, o Tribunal não conseguiu obter provas específicas da Comissão sobre os progressos realizados nesse âmbito à data da auditoria.

65

Já em 2011, a Comissão⁵³ inventariou as agências e os sistemas de alerta rápido existentes a nível da UE⁵⁴ que deveriam estar ligados ao SARR. A lista continha comentários sobre cada sistema de alerta onde se justificava a necessidade de assegurar que as notificações de alerta feitas no SARR estavam ligadas a esses sistemas. Assinalava também os objetivos e as lacunas a colmatar em relação à interligação desses sistemas. O Tribunal analisou os progressos feitos desde 2011 nesse âmbito e apurou que, à data da auditoria (março de 2016), ainda existia uma lista⁵⁵ de sistemas de alerta e de informação que deviam ser progressivamente ligados ao SARR.

66

A questão de ligar entre si estes sistemas é importante, dado que os diferentes sistemas de alerta da UE (por exemplo, o EUROPHYT para a fitossanidade ou o RAPEX para os produtos perigosos não alimentares), geridos por diferentes serviços da Comissão, podem também ter diferentes pontos de contacto nos Estados-Membros. Por isso, é essencial canalizar devidamente as comunicações a nível nacional e da UE.

67

Segundo a Comissão⁵⁶, poderá não ser possível concluir definitivamente as atividades (processuais e técnicas) de interligação enquanto o âmbito de aplicação e o impacto da «remodelação total» da ferramenta informática do SARR não forem mais claros, conforme descrito nos pontos anteriores. Entretanto, continua a ser necessário instaurar procedimentos eficazes para evitar quaisquer sobreposições ou duplicações de atividades e garantir respostas rápidas e eficazes aos alertas de diferentes ameaças.

52 COM(2015) 617 final.

53 Documento *Structure for preparedness and response to cross-border health threats* (Estrutura de preparação e resposta para as ameaças sanitárias transfronteiriças), anexo à Avaliação de Impacto, SEC(2011) 1519 final.

54 Por exemplo, os sistemas de alerta para os produtos perigosos não alimentares, a saúde animal e a segurança dos alimentos.

55 Anexo do projeto de ato de execução, nos termos do artigo 8.º da Decisão n.º 1082/2013/UE, ainda não adotado à data da auditoria.

56 COM(2015) 617 final.

68

Em geral, o Tribunal constatou que o SARR está operacional há muitos anos e que o seu importante papel a nível da UE é amplamente reconhecido pelas partes interessadas, nomeadamente pelos utilizadores do SARR consultados durante a auditoria. No entanto, a Comissão e o ECDC ainda não tomaram medidas de fundo que reforcem o SARR e desenvolvam soluções integradas para o conhecimento da situação e a gestão de incidentes em caso de ameaças sanitárias transfronteiriças graves. Além disso, ainda não foi concluída a interligação processual ou técnica com outros sistemas de alerta rápido a nível da União.

A abordagem atualizada a nível da UE para o alerta rápido e a resposta em caso de ameaças químicas e ambientais ainda não foi testada

69

Se uma ameaça for comunicada em conformidade com as regras de notificação de alertas da Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves, a Comissão deve disponibilizar às autoridades nacionais competentes e ao CSS, através do SARR, uma avaliação de risco da gravidade potencial da ameaça para a saúde pública, incluindo eventuais medidas de saúde pública⁵⁷. O ECDC deve elaborar essa avaliação de risco se a ameaça for relativa a uma doença transmissível, resistência antimicrobiana ou problemas de saúde especiais conexos, ou se for de origem desconhecida. Se for caso disso, a Comissão pode igualmente solicitar à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e a outras agências da União que forneçam a avaliação de risco. Quando a avaliação de risco exigida não se enquadrar, total ou parcialmente, nos mandatos das agências da União e for considerada necessária para a coordenação da resposta a nível da União, a Comissão deve disponibilizar uma avaliação de risco *ad hoc*. O Tribunal analisou como essa eventualidade funcionaria na prática.

70

Em caso de ameaças químicas e ambientais, a decisão confere plenos poderes à Comissão para basear as avaliações rápidas de risco em qualquer fonte apropriada. À data da auditoria, as avaliações rápidas dos riscos de ameaças químicas eram provenientes de um projeto cofinanciado pela UE, o qual criou um conjunto abrangente de instrumentos para lidar com ameaças desse tipo mas terminou em março de 2016. Após essa data, para cumprir a sua obrigação legal de fornecer avaliações rápidas dos riscos dessas ameaças, a Comissão criou um procedimento operativo normalizado com o seu Comité Científico⁵⁸, que assumiu parte das realizações do projeto, embora não todas, para suprir as capacidades necessárias.

57 Artigo 10.º da Decisão n.º 1082/2013/UE sobre a avaliação dos riscos para a saúde pública.

58 Quando elabora políticas e propostas relacionadas com a segurança do consumidor, a saúde pública e o ambiente, a Comissão baseia-se em comités científicos independentes que lhe fornecem pareceres científicos sólidos. Os comités científicos podem solicitar pareceres adicionais a consultores científicos e a uma base de dados de peritos. Um dos três comités criados em 2009 foi o Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (CCRSA) que, em 2016, foi substituído pelo novo Comité Científico dos Riscos Sanitários, Ambientais e Emergentes (CCRSAE).

Observações de auditoria

71

Os incidentes químicos transfronteiriços graves são em geral pouco frequentes, mas a sua natureza implica que pode ser necessário elaborar avaliações rápidas de risco em prazos curtos, como entre 12 a 36 horas, e fora das horas de expediente. Até agora, o Comité Científico não forneceu pareceres científicos nestes termos.

72

Em 2016, um exercício realizado no âmbito do mesmo projeto demonstrou igualmente o valor acrescentado das componentes do respetivo conjunto de instrumentos para lidar com ameaças químicas. Esse exercício revelou que, depois de serem recrutados todos os peritos do grupo de trabalho sobre as avaliações rápidas dos riscos de ameaças químicas do Comité Científico (o convite às candidaturas de peritos terminou em 9 de maio de 2016), é muito provável que seja necessário envidar esforços significativos de formação e exercícios até esse mecanismo atingir a máxima eficácia para produzir avaliações rápidas de risco com a qualidade necessária e dentro dos prazos exigidos. Além disso, o Tribunal apurou que o alojamento em servidor da ferramenta informática⁵⁹ desenvolvida pelo projeto para acompanhar potenciais incidentes químicos graves, antes de comunicar o alerta ao SARR, foi de facto transferido do projeto para a Comissão. No entanto, apenas 14 Estados-Membros tinham utilizadores registados à data da auditoria, o que significa que não existe uma cobertura completa e coerente na UE para este tipo de comunicação de ameaças. A Comissão não forneceu provas claras sobre o modo como a plataforma seria moderada e mantida, ou como a formação e a promoção da sua utilização seriam organizadas.

73

O procedimento operativo normalizado para as avaliações rápidas de risco que deverão ser efetuadas pelo Comité Científico referia-se apenas aos incidentes químicos e não mencionava as ameaças ambientais. O Tribunal não encontrou outros procedimentos operativos normalizados, a nível da Comissão, destinados a obter avaliações rápidas de risco em caso de ameaça ambiental transfronteiriça grave. No geral, havia pouca experiência a nível da UE na resposta às ameaças químicas ou ambientais transfronteiriças graves, sendo que as disposições aplicáveis atualizadas de acompanhamento e resposta rápida relativas a essas ameaças ainda tinham de ser testadas.

⁵⁹ Sistema de alerta rápido para ameaças químicas (RASCHEM).

A rede de vigilância epidemiológica da UE funciona bem em geral, mas são necessários esforços suplementares para otimizar a comparabilidade e a qualidade dos dados

74

A Comissão deve⁶⁰ estabelecer e atualizar os procedimentos para o funcionamento da rede de vigilância epidemiológica, desenvolvidos em aplicação de disposições específicas do regulamento que cria o ECDC. Além disso, ao comunicarem as informações de vigilância epidemiológica, as autoridades nacionais competentes devem utilizar, sempre que existam, as definições de casos⁶¹ adotadas nos termos da decisão para cada doença transmissível e problema sanitário especial conexo constantes de uma lista de doenças elaborada pela UE. A Comissão adota definições de casos para assegurar a comparabilidade e a compatibilidade dos dados a nível da União. O ECDC é responsável pelo alojamento em servidor e pelo funcionamento da plataforma de vigilância epidemiológica TESSy, na qual os Estados-Membros carregam os respetivos dados de vigilância. Um dos objetivos do ECDC, que consta da sua estratégia de vigilância de longo prazo para 2014-2020, é melhorar a qualidade dos dados de vigilância recolhidos a nível europeu. Também o Programa Estratégico Plurianual⁶² do ECDC indica que a qualidade e a comparabilidade dos dados em todos os Estados-Membros podem ser melhoradas.

75

O ECDC e os peritos de vigilância dos Estados-Membros colaboraram na elaboração de normas nesta matéria destinadas a simplificar a vigilância na UE e a melhorar a qualidade dos dados. O ECDC considera globalmente satisfatório o cumprimento, pelos Estados-Membros, dos requisitos de comunicação de informações. No entanto, a qualidade dos dados (a nível de exaustividade e representatividade) é, muitas vezes, problemática. O ECDC realizou avaliações específicas da qualidade dos dados em relação a três⁶³ doenças para avaliar indicadores de qualidade como a exaustividade, a precisão e a validade, as quais identificaram inúmeras limitações nesses critérios.

76

Embora estivesse previsto que o projeto gerido pelo ECDC desde 2009, dedicado à melhoria da qualidade dos dados recolhidos pelos sistemas de vigilância nacionais, terminasse em 2011, no final de 2015 esse projeto ainda estava em curso. Por último, segundo o ECDC, um dos fatores que influem na qualidade dos dados é o facto de os Estados-Membros preferirem frequentemente utilizar definições de casos diferentes das estabelecidas pela UE numa decisão de execução da Comissão de 2012⁶⁴.

77

Em geral, o Tribunal constatou assim que os esforços do ECDC para dar resposta às questões de comunicação dos dados de vigilância epidemiológica ainda não foram plenamente eficazes para otimizar a comparabilidade e a qualidade dos dados. Os Estados-Membros poderiam igualmente melhorar mais neste domínio, utilizando sistematicamente as definições de casos estabelecidas a nível da UE e otimizando o envio de dados ao ECDC.

60 Capítulo III da Decisão n.º 1082/2013/UE.

61 Uma definição de caso é um conjunto de critérios estabelecidos de comum acordo que têm de ser preenchidos para determinar de forma precisa os casos de ameaça transfronteiriça grave para a saúde.

62 ECDC, capítulo 9.1 *Surveillance* (Vigilância), secção dedicada ao contexto e perspetivas futuras.

63 O ECDC recolhe, analisa e divulga dados de vigilância sobre 53 doenças transmissíveis e problemas de saúde especiais conexos dos 28 Estados-Membros da União Europeia e de dois países (Islândia e Noruega) dos restantes três do Espaço Económico Europeu (EEE). <http://ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/Pages/index.aspx>.

64 Decisão de Execução 2012/506/UE da Comissão, de 8 de agosto de 2012, que altera a Decisão 2002/253/CE que estabelece definições de casos para a notificação de doenças transmissíveis à rede comunitária ao abrigo da Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 262 de 27.9.2012, p. 1).

O desempenho do Programa de Saúde apresentava insuficiências no que respeita à proteção dos cidadãos contra as ameaças sanitárias

78

O Tribunal verificou se os programas de saúde da UE estão a contribuir de modo eficaz para a proteção dos cidadãos contra as ameaças sanitárias. Essa análise incluiu um exame pormenorizado da gestão realizada pela Agência de Execução para os Consumidores, a Saúde, a Agricultura e a Alimentação («Chafea») e do desempenho de 20 ações (ver síntese no **anexo III**) financiadas ao abrigo do objetivo relativo às ameaças sanitárias do 2.º Programa de Saúde (ver ponto 11). Realizaram-se igualmente visitas a beneficiários responsáveis pela coordenação de sete projetos. O Tribunal auditou também os progressos registados quanto ao objetivo relativo às ameaças sanitárias no âmbito do atual 3.º Programa de Saúde, examinando a pertinência das ações definidas nos planos de trabalho anuais e a avaliação do respetivo desempenho efetuada pela Comissão. Constatou que, em geral, o desempenho dos programas de saúde apresentava insuficiências no que respeita à proteção dos cidadãos contra as ameaças sanitárias (transfronteiriças graves). Nos pontos seguintes, salienta-se a inexistência de resultados sustentáveis obtidos pelas ações relativas às ameaças sanitárias ao abrigo do 2.º Programa de Saúde (2008-2013) e as insuficiências na medição do indicador relativo ao objetivo das ameaças sanitárias ao abrigo do 3.º Programa de Saúde. Relativamente ao período de 2014-2016, observou-se também que o nível de despesa com as ações relativas às ameaças sanitárias foi relativamente baixo, tendo em conta a importância e a ambição do objetivo em questão e os recursos disponíveis.

Inexistência de resultados sustentáveis obtidos pelas ações relativas às ameaças sanitárias ao abrigo do 2.º Programa de Saúde da UE

79

O 2.º Programa de Saúde complementa, apoia e gera valor acrescentado para as políticas dos Estados-Membros mediante a proteção e a promoção da saúde e segurança humanas e a melhoria da saúde pública⁶⁵. O Programa tem três objetivos, um dos quais é melhorar a segurança sanitária dos cidadãos. Em conformidade com este objetivo, a ação abrangida pelo âmbito desta auditoria é a Ação 1.1: «Proteger os cidadãos contra as ameaças para a saúde».

80

O Regulamento Financeiro da UE obriga a que o orçamento seja executado em conformidade com os princípios da boa gestão financeira (economia, eficiência e eficácia). O princípio da eficácia obriga à consecução dos objetivos específicos fixados e à obtenção dos resultados esperados. A Comissão e a Chafea têm de garantir que as ações cofinanciadas contribuem para alcançar os objetivos do Programa de Saúde. Considera-se também que os resultados alcançados pelas ações financiadas devem ser mantidos e promovidos, desde que tenham qualidade suficiente, para garantir que geram impacto e valor acrescentado.

65 Artigo 2.º, n.º 1, da Decisão n.º 1350/2007/CE.

81

A maior parte dos 14 projetos⁶⁶ da amostra do Tribunal, constituída por 20 ações, teve um bom desempenho no que respeita às realizações acordadas (exceto dois, que foram classificados como «razoáveis» pela Chafea e não produziram algumas das realizações esperadas ou estas não tinham a qualidade necessária). No entanto, constatou-se que muitas realizações, ainda que muito práticas ou prontas a utilizar (conjuntos de ferramentas, protocolos ou guias, por exemplo), não estavam a ser utilizadas depois de os projetos terem terminado, ou que não era possível demonstrar claramente a influência das realizações na elaboração das políticas a nível nacional ou da UE. Em nove das doze ações concluídas que foram auditadas, o Tribunal detetou problemas significativos no que respeita à sustentabilidade dos resultados, o que, em muitos casos, tinha sido assinalado também, no final destes projetos, nas notas internas de avaliação da Chafea (ver exemplos na **caixa 5**).

82

Além disso, o Tribunal observou que a Chafea e/ou a Comissão fornecem informações muito limitadas sobre o conteúdo das realizações dos projetos e a sua relevância política quando os projetos terminam, o que foi também confirmado pelos beneficiários visitados no local. Depois de concluídos os projetos, a Chafea avalia o seu potencial no contexto político geral e a relevância da ação para a política da DG Saúde e Segurança dos Alimentos. No entanto, constatou-se que a DG Saúde e Segurança dos Alimentos, apesar de ter acesso aos ficheiros da Chafea, não analisa sistematicamente a informação neles incluída para determinar o papel que pode desempenhar para dar seguimento, a nível da UE, aos resultados identificados como pertinentes para as suas políticas ou para fazer com que os mesmos tenham um impacto mais forte ou mais abrangente na UE⁶⁷. Nas visitas que efetuou aos coordenadores de projetos, o Tribunal debateu as suas preocupações relativamente à dificuldade que sentem em chegar a públicos-alvo específicos, em particular aos responsáveis políticos a nível nacional e da UE, apesar das significativas atividades de divulgação impostas pela convenção de subvenção.

66 A amostra incluiu 14 projetos, uma ação conjunta e cinco procedimentos de contratação pública (ver **anexo III**).

67 O Tribunal já recomendou à Comissão que realize uma avaliação *ex post* dos projetos para melhorar a conceção dos projetos futuros através da aplicação dos ensinamentos retirados; ver recomendação 2 do Relatório Especial n.º 2/2009 sobre o 1.º Programa de Saúde (2003-2007).

Caixa 5

Exemplos de projetos auditados e problemas detetados

O trabalho de auditoria realizado pelo Tribunal num dos projetos da amostra revelou que parte dos **resultados do projeto não eram sustentáveis** porque a rede de especialistas que desenvolveu a plataforma informática deixou em grande medida de existir após a conclusão do projeto. Auditou-se também um projeto com um grande número de componentes de investigação que revelou ser demasiado complexo e oneroso. O **objetivo principal deste projeto não foi alcançado**. Esse resultado deveu-se, em parte, ao facto de os ensinamentos retirados do antecessor do projeto não terem sido devidamente tomados em consideração, tornando os objetivos definidos demasiado ambiciosos. Num terceiro projeto de deteção de uma doença específica em determinadas populações, constatou que o projeto teve muito sucesso na concretização dos resultados de alta qualidade necessários, mas que os seus **resultados não continuaram a ser atualizados nem utilizados de forma abrangente após a conclusão do projeto**. Consequentemente, os contributos destes projetos para o objetivo relativo às ameaças sanitárias do Programa de Saúde diminuirão rapidamente ao longo do tempo.

Observações de auditoria

83

A avaliação *ex post* do Programa de Saúde⁶⁸ salienta problemas semelhantes, referindo que, embora tenha sido feito um esforço considerável na segunda parte do Programa para melhorar a divulgação, seria possível aumentar o conhecimento, junto das partes interessadas, dos resultados⁶⁹ das ações cofinanciadas, de modo a maximizar o seu aproveitamento e impacto⁷⁰. Além disso, o relatório de avaliação indica que, se não houver nenhuma articulação com as políticas, torna-se difícil superar os obstáculos à execução dos resultados a nível de toda a UE. De acordo com o mesmo relatório, nem todas as ações cofinanciadas foram particularmente eficazes na produção de resultados e impactos concretos e úteis. Embora as ações conjuntas (ver **caixa 6**) produzam normalmente um impacto tangível, afirma o relatório, frequentemente os resultados dos projetos não são desenvolvidos e postos em prática. Esta situação deve-se, entre outras coisas, à falta de atenção prestada aos principais obstáculos à execução e ao envolvimento dos agentes catalisadores pertinentes⁷¹.

84

No que respeita aos cinco procedimentos de contratação pública (ver **anexo III**) auditados na DG Saúde e Segurança dos Alimentos e na Chafea, constatou-se também um aproveitamento e uma avaliação limitados dos resultados. As recomendações dos relatórios finais de atividade e dos relatórios de avaliação no sentido de se realizarem exercícios e ateliês/formações não foram, no geral, integradas nos planos de ação cuja execução foi possível acompanhar⁷². Dois exercícios (realizados em 2011 e 2014) incluídos na amostra de cinco procedimentos de contratação pública abrangeram ameaças químicas e permitiram salientar muitas questões e recomendações semelhantes ou mesmo iguais.

68 Avaliação *ex post* do Programa de Saúde (2008-2013), 2016.

69 O texto deste ponto parafraseia o relatório de avaliação *ex post*. Consequentemente, a utilização dos termos «resultados» e «impactos» não corresponde necessariamente à metodologia do Tribunal.

70 Síntese da avaliação *ex post* do Programa de Saúde (2008-2013), 2016.

71 Conclusões da avaliação *ex post* do Programa de Saúde (2008-2013), 2016.

72 O mesmo se aplica a quatro estudos contratados no âmbito de um contrato-quadro de 2012, relativamente aos quais o Tribunal constatou que a DG Saúde e Segurança dos Alimentos não tinha uma abordagem estruturada para a recolha e documentação das recomendações, a identificação de ações pertinentes e o acompanhamento do processo de execução. Estes estudos também não tinham sido apresentados ao CSS à data da auditoria (outubro de 2015).

Caixa 6

Ações conjuntas ao abrigo do Programa de Saúde

O Programa de Saúde da UE inclui um instrumento de financiamento inovador e promissor chamado «ações conjuntas». Estas ações são geralmente cofinanciadas pelas autoridades competentes responsáveis pela saúde nos Estados-Membros. As propostas de ações conjuntas deverão proporcionar uma genuína **dimensão europeia**. As ações conjuntas reuniram, em média, 25 parceiros⁷³. O facto de as ações conjuntas implicarem a participação ou o apoio das autoridades nacionais competentes em matéria de saúde pública deveria permitir um maior aproveitamento dos resultados e um maior impacto político. No entanto, dada a sua envergadura, demoram mais tempo a preparar e necessitam de apoio político e de cofinanciamento nacional. Consequentemente, apesar do seu potencial para aumentar, em toda a UE, o aproveitamento dos resultados produzidos com o financiamento do Programa de Saúde, não podem existir demasiadas ações conjuntas subsequentes num mesmo domínio de intervenção.

73 Publicação da Chafea sobre as ações conjuntas ao abrigo do 3.º Programa de Saúde (2014-2020).

85

Duas ações executadas nos termos de convênios administrativos com o Centro Comum de Investigação foram suspensas após um ano e seis anos, respetivamente. Quando a primeira ação para uma rede de modelização epidemiológica foi suspensa, a Comissão não avaliou os resultados da ação e não documentou as suas motivações para a concluir. A segunda ação, que perdurou por seis anos, de 2005 a 2011, dizia respeito a uma plataforma de intercâmbio de informações sobre situações relacionadas com a saúde pública. Tinha sido desenvolvida a pedido dos Estados-Membros, com base nos debates no CSS, mas foi suspensa em 2012, quando a Comissão decidiu encerrar todos os sistemas informáticos que não assentavam numa base jurídica.

86

Apesar das questões apresentadas acima, é evidente que os projetos auditados têm um grande valor acrescentado em termos de interligação em toda a UE e de desenvolvimento de capacidades⁷⁴. Todas as subvenções de projetos são executadas por consórcios de parceiros e, embora a distribuição geográfica desta parte do Programa de Saúde não seja ainda ótima, existindo alguma concentração de atividades num número limitado de agências nacionais, foi acumulada muita experiência. No entanto, a Comissão não toma medidas estruturadas suficientes, em colaboração com os seus parceiros, agências e comités, para otimizar a circulação de informações ao nível das políticas. Este é um problema real, visto que o Programa de Saúde se insere no quadro da política de saúde pública.

87

O Tribunal constatou que, no 3.º Programa de Saúde (2014-2020) (ver também os pontos 89-94), se operou uma passagem dos projetos para a contratação pública⁷⁵. Este mecanismo de financiamento é diferente e confere a propriedade das realizações à Comissão. No entanto, como refere o relatório de avaliação *ex post* do 2.º Programa de Saúde, existe o risco de que o recurso excessivo aos contratos de serviços seja prejudicial à inclusividade do Programa de Saúde (em termos de tipos de beneficiários e sua e distribuição geográfica). O trabalho de auditoria do Tribunal relativo ao 2.º Programa de Saúde revelou (ver ponto 84) que, também no domínio da contratação pública, a Chafea e a Comissão poderiam ter garantido melhor a sustentabilidade dos resultados.

88

Em geral, essa sustentabilidade não foi assegurada na maior parte das ações auditadas ao abrigo da ação relativa às ameaças sanitárias do 2.º Programa de Saúde, o que limitou o seu contributo para atingir o objetivo de proteger os cidadãos contra as ameaças sanitárias. A Comissão pode tomar medidas mais eficazes para ajudar os beneficiários a superarem os obstáculos à divulgação direcionada da informação e a avaliar e promover a pertinência política das ações concluídas.

74 Já referido pelo Tribunal no ponto 88 do seu Relatório Especial n.º 2/2009 sobre o 1.º Programa de Saúde (2003-2007).

75 Não foram abertas candidaturas a projetos para o objetivo relativo às ameaças sanitárias em 2014, 2015 e 2016.

Insuficiências na medição do indicador relativo ao objetivo das ameaças sanitárias ao abrigo do 3.º Programa de Saúde da UE (2014-2020) e nível de despesas relativamente baixo em 2014-2016

89

O 3.º Programa de ação da União no domínio da saúde (2014-2020)⁷⁶ contempla quatro objetivos e indicadores específicos, um dos quais (o objetivo 2) aborda as ameaças sanitárias transfronteiriças graves: «A fim de proteger os cidadãos da União contra graves ameaças sanitárias transfronteiriças: identificar e desenvolver abordagens coerentes e promover a sua aplicação visando uma melhor preparação e coordenação nas situações de emergência sanitária». A realização deste objetivo deve ser medida através do aumento do número de Estados-Membros que integrem as metodologias coerentes na conceção dos respetivos «planos de prontidão» (ver também os pontos 30-34). Assim, as ações financiadas deverão contribuir para atingir este objetivo específico e deverão existir metodologias para avaliar eficazmente os progressos através do indicador específico.

90

A dotação financeira para a execução do Programa para 2014-2020 é de 449 milhões de euros. Os critérios que regem a elaboração dos programas de trabalho anuais⁷⁷ determinam que deve existir uma distribuição equilibrada dos recursos orçamentais entre os diferentes objetivos do Programa.

91

O Tribunal analisou o plano plurianual interno da Comissão, criado em 2013, e um projeto de atualização de 2016⁷⁸ que recebeu durante a auditoria. Relativamente ao objetivo 2, estavam inicialmente planeadas atividades para três das quatro prioridades temáticas subjacentes. A síntese orçamental mostrava que o valor geral previsto no período de 2014-2020 para o objetivo 2, abrangendo todos os mecanismos de financiamento, seria de 12 069 000 euros, ou seja 3%⁷⁹ da dotação total do programa para os quatro objetivos.

92

Apesar de os pormenores e potenciais ajustes da revisão, em 2016, do plano plurianual indicativo e das potenciais alterações ao objetivo 2 não estarem ainda disponíveis quando da auditoria do Tribunal, os dados revelaram que foram incluídas nos programas de trabalho anuais para 2014 e 2015 menos ações do que as inicialmente previstas⁸⁰. Consequentemente, o Programa não estava em vias de despender os 3% dos recursos totais disponíveis previstos para o objetivo 2 até 2020. Estes valores levantam dúvidas quanto à possibilidade de atingir um objetivo tão importante e ambicioso com um nível de despesas relativamente baixo. Além disso, não representam uma distribuição equilibrada dos recursos orçamentais pelos diferentes objetivos⁸¹.

76 Regulamento (UE) n.º 282/2014.

77 Anexo II do Regulamento (UE) n.º 282/2014.

78 A atualização completa de 2016 ainda estava a decorrer nessa altura.

79 Numa versão atualizada deste plano, os valores tinham sido aumentados para um total previsto de 14 685 000 euros para o objetivo 2, representando 3,63% do total do Programa de Saúde para 2014-2020.

80 Não foram abertas candidaturas a projetos no âmbito deste objetivo em 2014, 2015 e 2016.

81 De acordo com as previsões, o objetivo 3 receberia 52,5% dos recursos orçamentais do programa e os objetivos 1 e 4 cerca de 20% cada.

Observações de auditoria

93

Verificou-se também se existia uma metodologia clara para avaliar o indicador específico associado ao objetivo 2 (ver ponto 89). Como observado nos pontos 30-34, o Tribunal não pôde identificar essa metodologia. A Chafea reúne determinadas informações sobre a execução do Programa de Saúde, em colaboração com os pontos focais nacionais do Programa nos Estados-Membros, mas não com o objetivo específico de quantificar os progressos obtidos no âmbito deste indicador com base nos resultados do projeto. Embora os resultados das poucas ações financiadas até agora no âmbito do objetivo 2 do 3.º Programa de Saúde não tenham sido avaliados nesta auditoria, o Tribunal conclui que não existe uma metodologia clara para medir os progressos realizados pelas ações financiadas no que se refere a este indicador específico.

94

De um modo geral, a medição do indicador correspondente ao objetivo do 3.º Programa de Saúde relativo à proteção dos cidadãos contra as ameaças sanitárias transfronteiriças graves apresentou insuficiências. Verificou-se igualmente um nível relativamente baixo de despesas neste objetivo em 2014-2016, muito inferior ao dos outros objetivos principais do Programa. Por conseguinte, surgem dúvidas quanto à possibilidade de financiar, até 2020, um número suficiente de ações pertinentes para a política para atingir um equilíbrio entre os diferentes objetivos e ter um impacto real nas ameaças sanitárias transfronteiriças graves.

Existem lacunas na coordenação interna da Comissão em termos de atividades de segurança sanitária e de gestão das crises de saúde pública

95

O Tribunal verificou se a coordenação interna da Comissão, em termos de financiamento da segurança sanitária e de gestão das crises de saúde pública, é adequada. A auditoria revelou, no geral, que existem várias lacunas nessa matéria. A coordenação entre os serviços da Comissão para o financiamento da segurança sanitária por vários programas da UE não garante plenamente a criação de sinergias. São necessários mais progressos na operacionalização da cooperação entre as estruturas de gestão de crises da Comissão. Além disso, o Tribunal encontrou insuficiências significativas na gestão que a Comissão faz do seu Centro de Gestão de Situações de Crise no Domínio Sanitário (HEOF).

A coordenação entre os serviços da Comissão para o financiamento da segurança sanitária por vários programas da UE não garante plenamente a criação de sinergias

96

Para garantir que os objetivos em matéria de segurança sanitária dos programas de saúde são atingidos da forma mais eficiente possível, o trabalho dos serviços competentes da Comissão e das suas agências deverá ser coordenado de forma eficaz. Na execução do orçamento da UE, a Comissão Europeia deve garantir uma gestão financeira sólida e assegurar que a utilização dos recursos da UE gera valor acrescentado europeu. A Comissão deve assegurar também, em cooperação com os Estados-Membros, a coerência global e a complementaridade entre o Programa e outras políticas, instrumentos e ações da União, designadamente da esfera das agências⁸².

97

O Tribunal analisou uma amostra de dez projetos financiados ao abrigo do Sétimo Programa-Quadro de Investigação (7.º PQ), que representam um cofinanciamento total da UE de aproximadamente 50,8 milhões de euros. Selecionou projetos com interesse potencial para a DG Saúde e Segurança dos Alimentos no domínio de intervenção da segurança sanitária com base numa análise dos respetivos objetivos, projetos esses provenientes de várias vertentes do 7.º PQ (ver ponto 12) e geridos por diferentes serviços ou agências da Comissão. Analisou os objetivos e o âmbito dos projetos, bem como a sua complementaridade com os objetivos pertinentes em matéria de ameaças sanitárias do Programa de Saúde⁸³.

98

A DG Saúde e Segurança dos Alimentos participa geralmente em todas as estruturas e procedimentos de coordenação formais no âmbito do 7.º PQ e do Horizonte 2020, nomeadamente as consultas entre serviços para os planos de trabalho do Horizonte 2020 e para as decisões de atribuição de subvenções. A DG Investigação e Inovação participa nos processos de consulta organizados pela DG Saúde e Segurança dos Alimentos para o Programa de Saúde e para este domínio de intervenção em geral e está implicada na avaliação das propostas apresentadas no âmbito do Programa de Saúde. A DG Investigação e Inovação também faz parte do conselho de administração do ECDC.

82 Ver artigo 12.º do Regulamento (UE) n.º 282/2014 relativo à criação do terceiro Programa de Saúde.

83 Testou-se até que ponto a unidade competente na DG Saúde e Segurança dos Alimentos coordenou a sua participação nas ações financiadas pelo programa de investigação ou se informou sobre essas ações. Nas visitas que efetuou à DG Migração e Assuntos Internos, à DG Investigação e Inovação, à Agência de Execução para a Investigação e ao Conselho Europeu de Investigação, o Tribunal debateu as estruturas de coordenação existentes e determinou a importância destes projetos para a DG Saúde e Segurança dos Alimentos.

Observações de auditoria

99

O Tribunal constatou que, apesar do carácter científico dos projetos do 7.º PQ no domínio da Saúde e Segurança, seis dos projetos que analisou revelaram estar claramente associados a determinados projetos examinados ao abrigo do Programa de Saúde da UE. Estes projetos centravam-se sobretudo na preparação e tinham por objetivo produzir realizações concretas e pertinentes em termos políticos. Uma das explicações possíveis reside no facto de dois dos projetos analisados serem «ações de coordenação e de apoio». Trata-se de ações que não incidem na investigação em si, mas sim na coordenação e criação de redes, na divulgação e utilização dos conhecimentos ou ainda nos estudos ou grupos de peritos que apoiam a execução do programa.

100

Os outros serviços da Comissão entrevistados indicaram que, a pedido das DG responsáveis pelas políticas, podiam analisar as suas carteiras de projetos, mas que a DG Saúde e Segurança dos Alimentos não tinha apresentado nenhum pedido nesse sentido para o domínio das ameaças sanitárias.

101

A experiência da Comissão nestes programas de investigação, em particular na vertente da segurança do 7.º PQ⁸⁴, mostra que é necessário envolver mais os utilizadores finais para garantir um melhor aproveitamento dos resultados, um problema semelhante aos observados relativamente ao Programa de Saúde (ver pontos 79-88). A DG Migração e Assuntos Internos tomou a iniciativa de desenvolver uma «comunidade de utilizadores para a gestão do risco de catástrofes e das crises» que constitui um fórum para a troca de informações entre utilizadores e outras partes interessadas. O fórum deverá igualmente facilitar a criação de sinergias através da realização de inquéritos regulares dos projetos de diferentes candidaturas e da organização de reuniões *ad hoc* para a troca de pontos de vista entre os responsáveis políticos e as partes interessadas sobre as sinergias. A elaboração de um inventário completo das ações apoiadas pela UE no quadro da comunidade de utilizadores constitui uma iniciativa promissora, que poderá ser reproduzida em outros domínios de intervenção ou áreas temáticas.

102

Os projetos executados no mesmo domínio temático podem ser financiados por diferentes programas da UE. Os volumes elevados de financiamento da UE provenientes de diferentes programas temáticos e a gama de serviços da Comissão envolvidos na sua gestão obrigam à criação de redes complexas entre os serviços da Comissão, os responsáveis políticos nacionais, os utilizadores finais e outras partes interessadas. O risco de sobreposições persiste, ainda que seja baixo, e as oportunidades de criar mais sinergias mantêm-se. Neste contexto, é possível alcançar uma coordenação mais estruturada e orientada para as políticas, particularmente no caso das ações no âmbito da política de segurança sanitária e ações conexas. O Tribunal constatou que a DG Saúde e Segurança dos Alimentos poderia desenvolver um trabalho mais estruturado para facilitar este tipo de coordenação e orientar melhor o retorno de informações para o nível político, bem como a divulgação dos resultados pertinentes ao seu próprio grupo de partes interessadas e ao CSS.

84 Avaliação intercalar da vertente segurança do Sétimo Programa-Quadro de Investigação, síntese, janeiro de 2011.

São necessários mais progressos na operacionalização da cooperação entre as estruturas de gestão de crises da Comissão

103

O memorando de entendimento assinado em maio de 2013 pela DG Saúde e Segurança dos Alimentos, a DG Migração e Assuntos Internos e a DG Proteção Civil e Operações de Ajuda Humanitária Europeias abrange a coordenação das respetivas estruturas de gestão de crises⁸⁵. Esta coordenação deve envolver atividades transversais sobre ameaças sanitárias transfronteiriças graves em todos os domínios em que os esforços conjuntos sejam mutuamente benéficos. Essas atividades incluem a formação e exercícios sobre preparação, a avaliação de riscos e a prestação de apoio mútuo na fase de resposta e ao retirar ensinamentos após as crises. Está igualmente previsto o estabelecimento de canais de comunicação seguros entre os diferentes centros de crise.

104

O memorando de entendimento foi criado para aumentar a capacidade de resposta da UE face a grandes emergências multissetoriais. No entanto, durante a auditoria, constatou-se que os procedimentos operativos normalizados para executar o acordo estavam ainda a ser elaborados. Embora a DG Migração e Assuntos Internos, a DG Proteção Civil e Operações de Ajuda Humanitária Europeias e a DG Saúde e Segurança dos Alimentos estivessem ativas na elaboração, no planeamento e na realização de vários exercícios conjuntos, bem como na utilização dos respetivos resultados, não foi possível ao Tribunal obter provas na DG Saúde e Segurança dos Alimentos da organização sistemática de formações conjuntas, ateliês ou reuniões regulares com os principais funcionários responsáveis pelo funcionamento das estruturas de gestão de crises das três DG em causa, como previsto no acordo. A falta de progressos nesta matéria deveu-se, em grande medida, à evolução da crise do ébola, que dificultou a organização das atividades de desenvolvimento.

105

O relatório da conferência de 2015 sobre os ensinamentos a retirar do ébola⁸⁶ contempla recomendações de medidas para a gestão de crises a nível da UE. O relatório afirma que a cooperação entre os parceiros responsáveis pela saúde pública e pela ajuda ao desenvolvimento e outros intervenientes essenciais a vários níveis deve ser intensificada para coordenar melhor os aspetos de saúde pública e os integrar no reforço da resiliência e na resposta às emergências. Para o efeito, é necessário elaborar planos de resposta comum e mais formações conjuntas, exercícios, trocas de boas práticas e orientações transversais. De acordo com o relatório, o Centro de Coordenação de Resposta de Emergência da Comissão deve ser desenvolvido como uma plataforma de intercâmbio de informações e de coordenação a nível da UE nas crises de saúde pública com origem em países terceiros, em estreita colaboração com o CSS. Embora a auditoria fosse sobretudo dirigida à DG Proteção Civil e Operações de Ajuda Humanitária Europeias, que opera o Centro de Coordenação de Resposta de Emergência (CCRE), não se encontrou, à data da auditoria, um plano de ação específico para o envolvimento da DG Saúde e Segurança dos Alimentos no processo de seguimento destas recomendações.

85 O Centro de Gestão de Situações de Crise no Domínio Sanitário (HEOF) da DG Saúde e Segurança dos Alimentos, a Avaliação Estratégica e Resposta (STAR) da DG Migração e Assuntos Internos e o Centro de Coordenação de Resposta de Emergência (CCRE) da DG Proteção Civil e Operações de Ajuda Humanitária Europeias.

86 Relatório de síntese sobre a conferência «Ensinamentos para a saúde pública a retirar do surto de ébola na África Ocidental – Como melhorar a preparação e a resposta na UE a surtos futuros», Mondorf-les-Bains, 12-14 de outubro de 2015, p. 23.

Observações de auditoria

106

O memorando de entendimento entre as três DG anteriormente referido constitui um passo importante para melhorar a preparação a nível da UE para ameaças sanitárias transfronteiriças graves e outras grandes emergências multissetoriais. No entanto, a auditoria realizada pelo Tribunal na DG Saúde e Segurança dos Alimentos revelou que são necessários mais progressos na execução deste memorando, apesar da extensa cooperação existente entre a DG Saúde e Segurança dos Alimentos e a DG Proteção Civil e Operações de Ajuda Humanitária Europeias durante o surto de ébola.

Insuficiências detetadas na gestão que a Comissão faz do seu Centro de Gestão de Situações de Crise no Domínio Sanitário

107

A DG Saúde e Segurança dos Alimentos opera um Centro de Gestão de Situações de Crise no Domínio Sanitário (HEOF) que pode ser ativado com diferentes níveis de alerta⁸⁷ em caso de crise sanitária. Considera-se que um centro deste tipo necessita de uma abordagem estruturada da avaliação *a posteriori*. Os planos de gestão de emergências devem ser atualizados em conformidade com as recomendações das avaliações *a posteriori*. No plano para emergências de saúde pública e nos procedimentos operativos normalizados do ECDC encontram-se também exemplos de mecanismos desse tipo⁸⁸.

108

De modo a desempenhar com eficácia o seu papel nas estruturas de gestão e coordenação de crises, os funcionários em questão devem atualizar os conhecimentos do seu papel potencial e dos sistemas através da participação em programas de formação. As respetivas organizações devem acompanhar o nível de informação e os conhecimentos dos seus funcionários no que respeita ao seu papel potencial, verificando, por exemplo, a sua participação efetiva em formações. Devem ser postos em prática dispositivos claros e adequados para garantir que as organizações com responsabilidades em matéria de coordenação ou gestão de crises conseguem prosseguir as suas atividades num estado de alerta elevado durante um período prolongado, devendo as necessidades do pessoal para o efeito ser devidamente tidas em consideração.

109

O HEOF baseia-se num manual da DG Saúde e Segurança dos Alimentos⁸⁹, que foi atualizado e simplificado na sequência dos ensinamentos retirados da crise do H1N1, em 2009. Apesar disso, o Tribunal encontrou várias insuficiências significativas na gestão que a Comissão faz do HEOF. Os conteúdos do manual não estavam atualizados quando realizou a auditoria. Não era suficientemente claro que partes das recomendações específicas do grande exercício de avaliação rápida («Quicksilver») de 2014⁹⁰ tinham sido aproveitadas para melhorar a sua conceção. Além disso, a Comissão não tinha realizado uma avaliação interna do funcionamento do HEOF durante a crise do ébola e, conseqüentemente, o manual não tinha sido atualizado em conformidade.

87 Verde (regime normal), laranja (ocorrência de média ou grande dimensão) e vermelho (crise aguda).

88 Procedimentos operativos normalizados do ECDC na avaliação das emergências de saúde pública: Os processos de ativação do nível 1 ou 2 devido a uma ameaça ou a um exercício de simulação devem ser avaliados e os ensinamentos retirados devem ser incorporados na gestão do plano atualizado para emergências de saúde pública.

89 *Health Emergency Operations Facility for a coordinated management of public health emergency at EU level – Revised practical guidance for HEOF members* (Centro de Gestão de Situações de Crise no Domínio Sanitário para uma gestão coordenada das emergências de saúde pública a nível da UE – orientações práticas revistas para membros do HEOF), abril de 2015.

90 *Quicksilver Exercise: Command Post Exercise on serious cross-border threats to health falling under the chemical and environmental categories* (Exercício de avaliação rápida «Quicksilver»: Exercício de Posto de Comando sobre ameaças sanitárias transfronteiriças graves incluídas nas categorias química e ambiental), relatório final.

110

O Tribunal observou também que não tinha havido qualquer formação contínua dos funcionários em causa para garantir que estavam aptos a desempenhar as suas funções no HEOF a qualquer momento, particularmente no caso de funcionários que não pertencem à unidade de gestão de crises e preparação, mas que podem ser chamados a intervir em caso de alerta máximo. No que respeita às necessidades de pessoal em períodos de alerta elevado, verificou-se que só estavam previstos os mecanismos de compensação normais no âmbito do regime de horário flexível, que não são adequados para dar resposta aos desafios enfrentados pela DG Saúde e Segurança dos Alimentos na coordenação da gestão das emergências de saúde pública a nível da UE, nomeadamente nos casos em que as emergências duram um longo período e o pessoal trabalha por turnos sem possibilidade de recorrer ao descanso por compensação.

111

O Tribunal constatou igualmente que o HEOF não tinha sido submetido a um «exame pelos pares» realizado por outra instituição ou agência e que não tinha havido quaisquer trocas específicas de experiências ou boas práticas entre o ECDC e a DG Saúde e Segurança dos Alimentos no que respeita à conceção e aplicação dos respetivos planos de gestão de emergências.

Conclusões e recomendações

112

A entrada em vigor da Decisão n.º 1082/2013 relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves contribuiu para o estabelecimento e a consolidação de um quadro completo da UE para a segurança sanitária, de modo a permitir à União proteger os seus cidadãos contra tais ameaças. A elaboração e a aplicação dessa decisão e as ações conexas em matéria de segurança sanitária a nível da UE, incluindo os programas de financiamento, é uma tarefa complexa, tanto devido à multiplicidade de intervenientes e à complexidade das estruturas existentes nos países e no contexto internacional (ver **anexos I e II**) como numa perspetiva jurídica. Os Estados-Membros são os principais responsáveis pela política de saúde (ver ponto 3) e a ação da UE neste domínio destina-se apenas a apoiar e complementar a ação dos Estados-Membros. Por conseguinte, o papel e a responsabilidade da Comissão consistem principalmente em prestar apoio e tomar medidas complementares, quando necessário.

113

Para aumentar a complexidade, a frequência relativamente elevada das emergências graves requer uma atenção quase constante. Houve várias emergências do género desde a adoção da decisão e podem surgir rapidamente novas ameaças, incluindo uma grande gripe pandémica na UE. Por conseguinte, é necessário que os Estados-Membros, os vários serviços competentes da Comissão e as organizações internacionais se dediquem quase continuamente a ações de resposta, ao mesmo tempo que prosseguem as suas outras atividades substanciais em matéria de preparação.

114

Neste difícil contexto, a existência da decisão em si e as medidas e programas de apoio à sua execução não são suficientes para garantir a máxima proteção dos cidadãos contra ameaças sanitárias transfronteiriças graves na UE. Além disso, a decisão é um ato legislativo da UE, cujas regras têm de ser aplicadas de forma eficaz e coerente por todos os intervenientes para garantir que os seus objetivos são cumpridos. Por conseguinte, o Tribunal avaliou se o quadro da UE para a proteção dos cidadãos contra ameaças sanitárias transfronteiriças graves estava a ser corretamente aplicado. Para o efeito, centrou-se na eficácia da aplicação das inovações introduzidas pela decisão, bem como das disposições já existentes (ver pontos 7-9). Verificou também se os programas de saúde da UE estavam a contribuir de modo eficaz para a proteção dos cidadãos contra as ameaças sanitárias e se a coordenação interna da Comissão em termos de financiamento da segurança sanitária e de gestão das crises de saúde pública era adequada (ver pontos 15 e 17).

115

O Tribunal chegou à conclusão geral de que a Decisão n.º 1082/2013/UE relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves representa um passo importante para dar uma melhor resposta a estas ameaças na UE. Contudo, há insuficiências significativas ao nível dos Estados-Membros e da Comissão que afetam a execução da decisão e do quadro da UE na matéria. Embora se desconheça a natureza e a dimensão de futuras ameaças, bem como a sua eventual evolução, é necessário ir mais longe no sentido de corrigir estas insuficiências para que a União possa tirar pleno partido dos mecanismos estabelecidos.

116

O Tribunal constatou que a aplicação e o desenvolvimento das inovações introduzidas pela Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves (ver ponto 21) desde a sua entrada em vigor, em dezembro de 2013, foram prejudicados por atrasos, que podem ter reduzido a sua eficácia. A consulta obrigatória entre os Estados-Membros e a Comissão sobre o planeamento da preparação e da resposta às ameaças sanitárias transfronteiriças graves foi iniciada. No entanto, os procedimentos para obter e trocar informações relevantes com vista a coordenar melhor os esforços relativos à preparação ainda não são suficientemente sólidos nem produziram resultados concretos (ver pontos 22-29). No que respeita à avaliação do desempenho, por parte da Comissão, da execução das políticas relativas às ameaças sanitárias transfronteiriças, o Tribunal constatou que certos elementos fundamentais do objetivo e do indicador específicos da Comissão não foram claramente definidos e acordados com os Estados-Membros para garantir que todas as partes interessadas trabalham para os mesmos objetivos (ver pontos 30-34).

117

O Tribunal constatou também que o papel do ECDC na preparação geral não está suficientemente formalizado, o que poderá limitar a sua capacidade de planear adequadamente a longo prazo as suas tarefas na matéria e de responder com eficácia a pedidos de assistência (ver pontos 35-39), que a resposta dos Estados-Membros não foi suficiente para acelerar a contratação pública conjunta para a aquisição da vacina da gripe pandémica (ver pontos 40-43) e que a UE não dispõe de um mecanismo, no âmbito da Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves, para colmatar as necessidades urgentes de contramedidas médicas (ver ponto 42). Por último, o trabalho e o papel do CSS demonstraram ser de grande importância; no entanto, o CSS enfrenta alguns desafios estratégicos e operacionais que devem ser resolvidos para lhe permitir utilizar plenamente o seu forte mandato (ver pontos 44-52) e garantir, desse modo, o maior nível possível de proteção contra as ameaças sanitárias na UE; neste contexto, há também que garantir que as regras sobre a coordenação da resposta constantes da decisão podem ser aplicadas com eficácia (ver pontos 53-55).

Conclusões e recomendações

118

É necessário acelerar o desenvolvimento e a execução das inovações introduzidas pela decisão e dar resposta aos desafios operacionais e estratégicos com que o CSS continua a confrontar-se. Para isso, é necessário que haja um melhor entendimento comum, entre os Estados-Membros e a Comissão, dos objetivos e das prioridades conjuntas para reforçar os esforços de coordenação e de intercâmbio de informações previstos na decisão, em particular nos domínios do planeamento da preparação, da contratação pública conjunta e da organização do trabalho do CSS a longo prazo. No planeamento da preparação e da resposta é ainda preciso ter em conta a evolução do contexto internacional, como se descreve na **caixa 3** e no **anexo I**.

Recomendação 1

Para acelerar o desenvolvimento e a aplicação das inovações introduzidas pela Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e dar resposta aos desafios operacionais e estratégicos com que o CSS continua a confrontar-se:

- a) a **Comissão deve propor ao CSS o desenvolvimento** de um roteiro estratégico para a aplicação e o desenvolvimento da decisão. Embora a decisão não obrigue à definição de objetivos e indicadores, o roteiro deverá refletir as prioridades comuns, nomeadamente no que respeita à coordenação do planeamento da preparação, para facilitar um entendimento comum sobre o modo de atingir resultados mais concretos até 2020. Os trabalhos para o efeito devem tomar em consideração as iniciativas internacionais neste domínio, que exigem, nomeadamente, a aplicação de mecanismos de avaliação externa ou de exame pelos pares. Se possível, devem também ter em conta as orientações de preparação já desenvolvidas a nível da UE;
- b) a **Comissão** deverá garantir que os ensinamentos retirados do primeiro ciclo de relatórios sobre o planeamento da preparação são aplicados na próxima ronda de relatórios, em 2017, e melhorar os seus relatórios de desempenho para a aplicação da decisão até 2020. Deverá garantir que os progressos comunicados são exatos e baseados em metodologias acordadas com os Estados-Membros, se necessário;
- c) a **Comissão, em cooperação com os Estados-Membros**, deverá determinar a melhor forma de utilizar os grupos de trabalho do CSS e garantir que o trabalho destes grupos está bem estruturado em torno de questões técnicas e é aproveitado pelo CSS. Os grupos de trabalho já estabelecidos devem cumprir os seus mandatos a partir de 2017 e apresentar resultados, com base em planos de trabalho anuais e em objetivos claramente definidos. O mesmo se aplica igualmente ao grupo de trabalho sobre preparação do CSS e aos seus trabalhos de desenvolvimento de um mecanismo da UE para colmatar as necessidades urgentes de contramedidas médicas;
- d) a **Comissão e os Estados-Membros** têm de garantir a aceleração dos trabalhos sobre a contratação pública conjunta para a aquisição da vacina da gripe pandémica e que os mesmos produzam resultados o mais rapidamente possível.

119

No que se refere à eficácia da aplicação dos sistemas de alerta rápido e de resposta, bem como da rede de vigilância epidemiológica existentes (ver ponto 56), cuja base jurídica é constituída pela Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves, o Tribunal constatou que, globalmente, esses sistemas estão operacionais há vários anos e que o seu importante papel a nível da UE é amplamente reconhecido pelas partes interessadas. No entanto, no que se refere ao alerta rápido e à resposta, constatou que há margem para melhorias, nomeadamente dos procedimentos conexos e dos processos de conhecimento da situação e de gestão de incidentes, bem como da organização da comunidade de utilizadores do SARR (ver pontos 57-68). Além disso, a abordagem atualizada do alerta rápido e da resposta em caso de ameaças químicas e ambientais graves a nível da UE ainda não foi testada (ver pontos 69-73). Por último, a rede de vigilância epidemiológica funciona bem em geral, mas o ECDC e os Estados-Membros devem envidar esforços suplementares para otimizar a comparabilidade e a qualidade dos dados de vigilância (ver pontos 74-77).

Recomendação 2

Para continuar a melhorar o SARR e desenvolver soluções mais integradas para os procedimentos de gestão de riscos conexos, a **Comissão, em cooperação com os Estados-Membros e o ECDC**, deverá:

- a) analisar e propor, em 2017, opções para modernizar e melhorar o SARR. Entre elas, deverão incluir-se opções integradas ou complementares para o conhecimento da situação a nível da UE e a gestão de incidentes em matéria de ameaças sanitárias transfronteiriças graves;
- b) obter regularmente reações dos utilizadores sobre soluções integradas de gestão dos riscos, bem como sobre o funcionamento e o desenvolvimento do SARR.

120

No que respeita aos objetivos do Programa de Saúde relativos à proteção dos cidadãos contra as ameaças sanitárias (transfronteiriças graves) (ver ponto 78), o Tribunal constatou que o desempenho apresentava insuficiências. A maioria das ações relativas às ameaças sanitárias do 2.º Programa de Saúde (2008-2013) que foram auditadas produziram as realizações acordadas, mas revelaram uma falta de resultados sustentáveis (ver pontos 79-88), o que limita a sua contribuição para atingir o objetivo da proteção dos cidadãos contra as ameaças sanitárias. Embora esta constatação não seja nova, destaca a necessidade de a Comissão ir mais longe, em consulta com as partes interessadas, para melhorar o desempenho relativamente a esta questão. Além disso, o Tribunal detetou igualmente insuficiências na medição do indicador relativo ao objetivo das ameaças sanitárias do 3.º Programa de Saúde, bem como um nível de despesas relativamente baixo no período de 2014-2016, o que sugere que é difícil financiar um número suficiente de ações com relevância política ao abrigo deste objetivo para garantir que existe um impacto real para 2020 na concretização do objetivo (ver pontos 89-94).

Recomendação 3

Para corrigir as principais insuficiências identificadas no desempenho do Programa de Saúde no que respeita às ações destinadas a dar resposta às ameaças sanitárias, a **Comissão** deve:

- a) analisar e propor opções, em 2017, para garantir uma maior sustentabilidade dos resultados das ações relacionadas com as ameaças sanitárias financiadas ao abrigo do Programa de Saúde até 2020. Essas opções deverão determinar melhor as necessidades e a relevância política das ações durante a programação, mas também incluir uma análise mais colaborativa, por parte da DG Saúde e Segurança dos Alimentos e da Chafea, da relevância política das ações em curso e das ações recentemente terminadas com vista a identificar as possibilidades de promover o aproveitamento dos resultados de boa qualidade (ver também a recomendação 4);
- b) definir e acordar, em concertação com os Estados-Membros, uma metodologia clara para a recolha das informações sobre o desempenho necessárias para comunicar os progressos até 2020 ao abrigo do indicador específico relativo às ameaças sanitárias do 3.º Programa de Saúde (ver também a recomendação 1).
- c) identificar claramente em 2017, para os restantes anos do Programa de Saúde até 2020, as prioridades ao abrigo do objetivo de proteger os cidadãos contra as ameaças sanitárias transfronteiriças graves que apresentam oportunidades de financiamento de ações com relevância política até 2020 [ver também a recomendação 3, alínea a)].

121

Por último, a auditoria revelou que, apesar da vasta gama de mecanismos de coordenação disponível, existiam diversas lacunas na coordenação interna, na Comissão, das atividades de segurança sanitária entre os diferentes serviços e programas para garantir o pleno aproveitamento das sinergias potenciais. Num contexto em que os volumes elevados de financiamento da UE provenientes de diferentes programas temáticos e a gama de serviços da Comissão envolvidos na sua gestão obrigam à criação de redes complexas entre os serviços da Comissão, os responsáveis políticos nacionais, os utilizadores finais e outras partes interessadas, é possível alcançar uma coordenação mais estruturada e orientada para as políticas (ver pontos 96-102). Constatou-se igualmente que é necessário aprofundar os trabalhos destinados a tornar plenamente operacionais os acordos de cooperação existentes entre as estruturas de gestão de crises da Comissão (ver pontos 103-106) e que a gestão do HEOF, pela DG Saúde e Segurança dos Alimentos, revelou insuficiências que podem prejudicar o seu desempenho na gestão de crises de saúde futuras na UE (ver pontos 107-111).

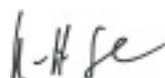
Recomendação 4

Para colmatar as lacunas da Comissão em termos de coordenação interna das atividades relevantes para a segurança sanitária e a gestão de crises de saúde pública, bem como melhorar a conceção do seu Centro de Gestão de Situações de Crise no Domínio Sanitário:

- a) **a Comissão** deverá definir, a partir de 2017, uma abordagem mais estruturada e detalhada da coordenação entre a DG Saúde e Segurança dos Alimentos e os outros serviços da instituição responsáveis por ações relevantes para a segurança sanitária, nomeadamente através da elaboração de um inventário das atividades passadas, das atividades em curso e das atividades planeadas. Seria assim possível determinar as potenciais sinergias e reforçar a cooperação em questões comuns, como o aproveitamento limitado dos resultados das ações cofinanciadas pela UE, e permitir às partes interessadas visar melhor os responsáveis políticos;
- b) **a Comissão** deverá agir imediatamente no sentido de operacionalizar o memorando de entendimento para as estruturas de gestão de crises entre a DG Saúde e Segurança dos Alimentos, a DG Migração e Assuntos Internos e a DG Proteção Civil e Operações de Ajuda Humanitária Europeias; deverá incluir-se a organização de atividades conjuntas sobre os ensinamentos retirados e a formação mútua em domínios de intervenção e seus sistemas, bem como a criação de procedimentos operativos normalizados;
- c) **a Comissão** deverá examinar sem demora o Centro de Gestão de Situações de Crise no Domínio Sanitário e garantir que este é atualizado em conformidade com os ensinamentos retirados da crise do ébola e dos exercícios importantes realizados a nível da UE, que existe um plano de formação munido de um acompanhamento contínuo para todo o pessoal suscetível de participar no seu funcionamento e, se possível, que há uma troca de opiniões com o ECDC e com a DG Proteção Civil e Operações de Ajuda Humanitária Europeias, nomeadamente no que respeita à conceção dos respetivos manuais ou estruturas de gestão de crises.

O presente relatório foi adotado pela Câmara I, presidida por Phil WYNN OWEN, membro do Tribunal de Contas, no Luxemburgo, na sua reunião de 5 de outubro de 2016.

Pelo Tribunal de Contas



Klaus-Heiner LEHNE
Presidente

Planeamento da preparação e da resposta no contexto internacional

Regulamento Sanitário Internacional de 2005 (RSI 2005)

1. O Regulamento Sanitário Internacional de 1969 da OMS foi revisto na totalidade e substituído pelo RSI (2005), que entrou em vigor em 2007⁷. O objetivo do RSI é «prevenir, proteger contra, controlar e dar resposta em termos de saúde pública a uma propagação internacional de doenças, utilizando meios proporcionados e limitados aos riscos de saúde pública e evitando, em simultâneo, interferências desnecessárias com o tráfego e o comércio internacionais». O RSI 2005 requer que os Estados partes informem a OMS de qualquer ocorrência que possa constituir uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, independentemente da sua origem, e que desenvolvam, reforcem e mantenham capacidades básicas, no domínio da saúde pública, para a vigilância e resposta, servindo-se dos recursos nacionais existentes, como os planos nacionais de preparação para a gripe pandémica. O RSI também visa reduzir o risco de propagação de doenças em aeroportos e portos internacionais e em postos de fronteiras terrestres. Requer a criação de pontos focais nacionais e da OMS para o RSI para fins de comunicação urgente.
2. O RSI (2005) não prevê nenhum mecanismo de execução para os Estados que não cumprem as suas disposições. A OMS acompanha a aplicação do RSI, emite orientações pertinentes e atualiza-as. Os seus grupos de peritos e Comitês de Avaliação também avaliam a eficiência do RSI em situações de emergência, como foi o caso, por exemplo, após o surto de ébola (ver a **caixa 3** do relatório para mais informações sobre este tema).

Emergências de saúde pública de âmbito internacional (ESPAI)

3. Nos termos do RSI, por emergência de saúde pública de âmbito internacional entende-se uma ocorrência de saúde pública extraordinária que constitui um risco para a saúde pública noutros Estados em virtude do risco de disseminação internacional de doenças e que requer potencialmente uma resposta internacional coordenada. As emergências de saúde pública de âmbito internacional são declaradas pelo diretor-geral da OMS com base numa recomendação do Comité de Emergência. Se for declarada uma ESPAI, cabe à OMS dar-lhe resposta «em tempo real». O diretor-geral da OMS, com a assistência do Comité de Emergência, desenvolve e recomenda medidas críticas no domínio da saúde, as quais devem ser executadas pelos Estados partes.

O RSI e a UE

4. Todos os Estados-Membros da UE são Estados partes na OMS e informam-na acerca da execução do RSI nos seus países, por exemplo, através de questionários e de autoavaliações. A UE enquanto tal não é membro da OMS e, por conseguinte, não é parte no RSI. Todavia, o RSI reconhece o papel potencial da UE enquanto «organização de integração económica regional» e afirma que, «sem prejuízo das suas obrigações decorrentes do presente regulamento, os Estados partes que são membros de uma organização de integração económica regional aplicam as regras comuns vigentes no seio dessa organização nas suas relações mútuas». A Comissão e o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) coordenam as suas atividades com a OMS a nível estratégico² e técnico, incluindo a partilha de informações para a comunicação de riscos e o acesso à leitura de determinados sistemas de alerta (como o sistema da OMS de comunicação de ocorrências e o Sistema de Alerta Rápido e de Resposta (SARR) da UE). A Decisão n.º 1082/2013/UE introduziu também a possibilidade inovadora de a Comissão declarar uma emergência de saúde pública, mas essa declaração é significativamente diferente da declaração de emergência de saúde pública de âmbito internacional emitida pelo diretor-geral da OMS (ver **caixa A**).

1 Regulamento Sanitário Internacional (2005), segunda edição, Organização Mundial da Saúde, 2008 (versão portuguesa do Regulamento: DR n.º 16, 1.ª Série, de 23.1.2008).

2 Ver, por exemplo, a Declaração Conjunta de 2010 («Declaração de Moscovo») que esboça a cooperação entre a OMS e a Comissão, bem como as atualizações pertinentes publicadas no sítio Internet público da DG Saúde e Segurança dos Alimentos. Além disso, vigora um acordo administrativo entre o ECDC e a OMS.

Caixa A — Declaração de emergência de saúde pública na UE

Conforme se explica anteriormente, o termo «emergência de saúde pública de âmbito internacional» está definido no Regulamento Sanitário Internacional como «uma ocorrência extraordinária que se conclui, conforme previsto no presente regulamento: constituir um risco para a saúde pública noutros Estados em virtude do risco de disseminação internacional de doenças; e requerer [potencialmente] uma resposta internacional coordenada». A responsabilidade de determinar se uma ocorrência se insere nesta categoria cabe ao diretor-geral da OMS e requer uma reunião de um comité de peritos: o Comité de Emergência do RSI.

Uma das inovações introduzidas pela Decisão n.º 1082/2013/UE é o facto de a Comissão também poder agora declarar situações de emergência de saúde pública para a UE. Nos termos do artigo 12.º, «[a] Comissão pode reconhecer uma situação de emergência de saúde pública: a) Em situações de emergência relacionadas com epidemias de gripe humana consideradas como tendo um potencial pandémico, das quais o diretor-geral da OMS tenha sido informado e relativamente às quais ainda não tenha adotado uma decisão que declara uma situação de pandemia de gripe humana de acordo com as regras aplicáveis da OMS; ou b) Em situações de emergência distintas das mencionadas na alínea a), das quais o diretor-geral da OMS tenha sido informado e relativamente às quais ainda não tenha adotado uma decisão que declare uma emergência de saúde pública de âmbito internacional, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional e caso:

- i) a ameaça transfronteiriça grave para a saúde em questão ponha em perigo a saúde pública a nível da União, e
- ii) as necessidades médicas não estejam satisfeitas em relação a essa ameaça, ou seja, [...] não existe um método satisfatório de diagnóstico, prevenção ou tratamento autorizado na União ou, mesmo nos casos em que tal método exista, a autorização de um medicamento possa constituir uma vantagem terapêutica substancial para as pessoas afetadas».

O artigo 13.º acrescenta que este reconhecimento de uma situação de emergência nos termos do artigo 12.º tem como único efeito jurídico permitir a aplicação do artigo 2.º, ponto 2, do Regulamento (CE) n.º 507/2006³ ou, nos casos em que esse reconhecimento se refira especificamente a epidemias de gripe humana consideradas como tendo um potencial pandémico, permitir a aplicação do artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2008⁴. Por conseguinte, o objetivo da declaração de emergência, nos termos do artigo 12.º da Decisão n.º 1082/2013/UE, limita-se apenas a uma autorização rápida de contramedidas médicas relativas a pandemias e à operacionalização de legislação farmacêutica. A sua aplicação é muito mais limitada do que no caso da declaração de emergência de saúde pública de âmbito internacional emitida pela OMS, embora seja possível que uma ameaça sanitária transfronteiriça grave, proveniente de qualquer fonte potencial, afete especificamente a UE e não necessariamente a comunidade mundial no seu todo, que está sob a responsabilidade da OMS. Esta disposição significa igualmente que a UE não dispõe de uma escala de níveis de alerta (por exemplo, associada ao Regulamento Interno do Comité de Segurança da Saúde) que acionem atividades e meios de resposta, dentro dos limites impostos pelo âmbito de aplicação da decisão, ou que assegurem a ativação de um mecanismo para mobilizar uma capacidade de intervenção ou um financiamento de emergência.

3 Regulamento (CE) n.º 507/2006 da Comissão, de 29 de março de 2006, relativo à autorização condicional de introdução no mercado de medicamentos para uso humano abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 92 de 30.3.2006, p. 6).

4 Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários (JO L 334 de 12.12.2008, p. 7).

Iniciativas internacionais sobre planeamento da preparação e transparência

5. Existem igualmente várias outras iniciativas internacionais que respondem à necessidade de melhorar o planeamento da preparação e de aumentar a transparência, sendo as mais importantes a iniciativa, promovida pela Agenda para a Segurança Sanitária Mundial⁵, de realização de exames pelos pares⁶, o apoio do G7 e da Iniciativa para a Segurança Mundial da Saúde⁷ a estas atividades⁸ e as visitas do ECDC a vários países, que se realizam numa base voluntária e abordam também a questão da preparação⁹. O relatório sobre a conferência¹⁰ «Ensinamentos para a saúde pública a retirar do surto de ébola na África Ocidental — Como melhorar a preparação e a resposta na UE a surtos futuros», que foi tido em conta nas conclusões do Conselho de dezembro de 2015, recomendava um mecanismo de exames pelos pares, que poderia ajudar os Estados-Membros a melhorarem os seus planos nacionais de preparação, levando em conta iniciativas passadas e presentes de avaliações independentes dos países, conduzidas a nível mundial e regional.

-
- 5 A Agenda para a Segurança Sanitária Mundial, lançada em fevereiro de 2014, é uma parceria crescente de quase 50 países, organizações internacionais e intervenientes não governamentais destinada a contribuir para reforçar as capacidades dos países para ajudar a proteger o mundo contra as ameaças de doenças infecciosas e para elevar o nível de segurança sanitária mundial, fazendo desse objetivo uma prioridade nacional e mundial. A agenda emprega uma abordagem multilateral e multisetorial para reforçar as capacidades nacionais e mundiais de evitar, detetar e responder a ameaças decorrentes de doenças infecciosas humanas ou animais, quer estas ocorram naturalmente, quer sejam propagadas de forma acidental ou propositada (<https://ghsagenda.org>).
 - 6 Autoavaliação e avaliação externa realizada por uma equipa de peritos provenientes de outros países membros da Agenda para a Segurança Sanitária Mundial. Este modelo assente nos pares assegura uma abordagem objetiva e facilita as aprendizagens entre países diferentes. As avaliações externas da Agenda para a Segurança Sanitária Mundial devem ser realizadas pelo menos duas vezes para cada país; a primeira vez para estabelecer uma medição de referência e, posteriormente, para identificar os progressos alcançados. Os países da UE que já participaram e sobre os quais já foi publicado um relatório são Portugal e o Reino Unido.
 - 7 A Iniciativa para a Segurança Mundial da Saúde é uma parceria internacional informal entre países com interesses semelhantes, destinada a reforçar, a nível mundial, o grau de preparação e resposta sanitárias às ameaças do terrorismo biológico, químico, radiológico e nuclear, bem como aos riscos da gripe pandémica. A iniciativa foi lançada em novembro de 2001 pelo Canadá, a União Europeia, a França, a Alemanha, a Itália, o Japão, o México, o Reino Unido e os Estados Unidos. A Organização Mundial da Saúde atua como conselheira especializada junto da iniciativa (<http://www.ghsi.ca/english/index.asp>).
 - 8 A fim de evitar que surtos futuros se transformem em emergências de saúde pública de grande escala, os líderes do G7 concordaram em oferecer assistência a pelo menos 60 países, incluindo os países da África Ocidental, durante os próximos cinco anos, a fim de aplicarem o RSI, nomeadamente através da Agenda para a Segurança Sanitária Mundial, dos objetivos comuns que esta fixou e de outras iniciativas multilaterais, segundo a declaração dos ministros da Saúde do G7 de 8 e 9 de outubro de 2015, em Berlim.
 - 9 Relatório técnico do ECDC, *Ebola emergency preparedness in EU Member States: conclusions from peer-review visits to Belgium, Portugal and Romania* (Preparação de emergência para o ébola nos Estados-Membros da UE: conclusões das visitas de avaliação entre pares à Bélgica, Portugal e Roménia), junho de 2015.
 - 10 Conferência de alto nível organizada pela DG Saúde e Segurança dos Alimentos, de 12 a 14 de outubro de 2015, em Mondorf-les-Bains, Luxemburgo.

Descrição das principais funções e responsabilidades, no quadro da UE, para a proteção dos cidadãos contra ameaças sanitárias transfronteiriças graves

Autoridades de saúde pública dos Estados-Membros

1. As autoridades de saúde pública dos Estados-Membros são responsáveis pelas políticas de saúde pública a nível nacional e por gerir as ameaças à saúde pública. Pode haver disparidades entre os Estados-Membros quanto às entidades responsáveis por certos aspetos do planeamento da preparação e da resposta, bem como pelos alertas rápidos e pelas respostas, podendo estas competências recair sobre diferentes entidades públicas, consoante a organização da administração, os riscos nacionais ou as situações específicas. Alguns Estados-Membros podem ter descentralizado algumas, ou mesmo a maioria, das responsabilidades em matéria de saúde pública, incluindo a responsabilidade pelo planeamento da preparação e da resposta. Os Estados-Membros da UE são igualmente membros da região Europa da OMS¹ e têm a obrigação de aplicar o Regulamento Sanitário Internacional, conforme se explica no *anexo I*.
2. Desde a adoção da Decisão n.º 1082/2013/UE, os Estados-Membros têm também a obrigação de prestar à Comissão determinadas informações sobre os seus planos de preparação e resposta. A Decisão n.º 1082/2013/UE requer que os Estados-Membros e a Comissão se consultem entre si no âmbito do Comité de Segurança da Saúde, com vista a desenvolver, reforçar e manter as suas capacidades de monitorização, alerta rápido, avaliação e resposta a ameaças transfronteiriças graves para a saúde. Essa consulta tem por objetivos: a partilha de boas práticas e experiência em matéria de planeamento da preparação e da resposta; a promoção da interoperabilidade do planeamento nacional da preparação; a tomada em consideração da dimensão intersetorial do planeamento da preparação e da resposta a nível da União; e o apoio à aplicação de requisitos relativos às capacidades básicas para a vigilância e resposta, como referido no RSI. Os Estados-Membros também designam autoridades nacionais competentes para funções de vigilância epidemiológica, que são responsáveis por fornecer dados ao sistema de vigilância europeu, em consonância com as regras e orientações da UE, e nomeiam contactos nacionais para o SARR, que ficam responsáveis pelo seu acompanhamento e pela comunicação dos alertas, segundo as regras fixadas pela decisão.

Comissão Europeia — DG Saúde e Segurança dos Alimentos

3. A Comissão assegura o secretariado e a presidência do Comité de Segurança da Saúde e coordena e gere o seu Centro de Gestão de Situações de Crise no Domínio Sanitário. Assume igualmente a gestão dos sistemas informáticos pertinentes e a coordenação com os seus outros serviços e agências, bem como com organizações internacionais competentes, como a OMS, no tratamento de questões transversais deste domínio político. A Decisão n.º 1082/2013/UE relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves prevê especificamente que a Comissão (ou seja, a DG Saúde e Segurança dos Alimentos), em articulação com os Estados-Membros, assegure a coordenação e a informação mútua entre os mecanismos, estruturas e atividades que sejam relevantes para o planeamento da preparação e da resposta, a monitorização, o alerta rápido e o combate contra as ameaças transfronteiriças graves para a saúde. A Comissão é igualmente responsável por evitar a duplicação de atividades ou ações contraditórias e por assegurar que são disponibilizados recursos adequados para todas as tarefas e funções necessárias e essenciais que estão sob a sua responsabilidade.

¹ A região abrange um total de 55 países, que respondem perante o Gabinete Regional da OMS para a Europa, em Copenhaga.

Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC)

4. O ECDC opera e coordena a rede de vigilância epidemiológica de doenças transmissíveis e de resistência antimicrobiana, bem como de vigilância de infeções associadas aos cuidados de saúde que digam respeito a doenças transmissíveis. Trata-se de uma agência da UE responsável por identificar, avaliar e comunicar ameaças atuais ou emergentes à saúde humana, decorrentes de doenças infecciosas. O ECDC também acolhe nos seus servidores o Sistema de Alerta Rápido e de Resposta (SARR). O SARR é um sistema em linha que associa a Comissão, as autoridades de saúde pública dos Estados-Membros responsáveis por medidas de controlo das doenças transmissíveis e o ECDC. Os países do EEE (Islândia, Listenstaine e Noruega) também estão associados a este sistema, ao qual a OMS tem acesso de leitura.
5. Nos termos da Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves, cabe ao ECDC prestar aconselhamento científico e fornecer avaliações de riscos relativamente a ameaças que sejam comunicadas através do SARR, especialmente ameaças de origem biológica ou desconhecida. Outras agências ou órgãos da UE (por exemplo, comités científicos) podem ser chamados pela Comissão a realizar avaliações rápidas de riscos em casos em que os seus conhecimentos especializados sejam mais adequados para o tipo de ameaça em questão. Além disso, o ECDC, se lho for solicitado, auxilia a Comissão e os Estados-Membros a aplicarem os requisitos da Decisão n.º 1082/2013/UE relativos ao planeamento da preparação. O orçamento anual do ECDC também abrange programas sobre doenças. Estes são programas verticais para doenças específicas, que incluem aspetos como o desenvolvimento de capacidades e a comunicação de riscos. O ECDC pode apoiar países ou organizações internacionais como a OMS nas suas respostas a surtos, como fez no caso do surto de ébola. O ECDC gere um Centro de Operações de Emergência, com base num manual para as emergências de saúde pública. A atual abordagem do ECDC é visar todos os riscos (ou seja, não só as ameaças à saúde decorrentes de doenças transmissíveis, mas também de outras origens), e está em consonância com os objetivos do RSI e da Decisão n.º 1082/2013/UE. Esta abordagem excede o anterior mandato tradicional do ECDC, que se focava nas doenças transmissíveis e na preparação para as pandemias.

Síntese das ações auditadas e cofinanciadas

A seguinte tabela apresenta uma lista das principais características das ações auditadas, cofinanciadas ao abrigo do objetivo sobre ameaças sanitárias do 2.º Programa de Saúde da UE (2008-2013), que é gerido pela Chafea ou pela DG Saúde e Segurança dos Alimentos (para três contratos públicos):

Refª	Descrição geral	Instrumento de financiamento	Cofinanciamento da UE segundo a convenção de subvenção (em euros)
1	Desenvolvimento de um quadro genérico para a produção e avaliação rápidas de vacinas de emergência	Projeto	2 116 023
2	Otimização dos testes e da criação de redes para tratar o VIH na Europa	Projeto	1 429 984
3	Rede de controlo de ameaças à saúde pública e de outros riscos de biossegurança na região do Mediterrâneo e nos Balcãs	Projeto	900 000
4	Rastreio de hepatite B e C entre migrantes na União Europeia	Projeto	800 000
5	Inquérito sobre a vigilância de síndromes, avaliação destinada à elaboração de orientações para a Europa	Projeto	798 814
6	Estratégias para adaptar a saúde pública a fenómenos meteorológicos extremos	Projeto	750 000
7	Capacitação da sociedade civil e do sistema de saúde pública para combater a epidemia de tuberculose junto dos grupos vulneráveis	Projeto	750 000
8	Avaliação da eficiência em termos de custos das estratégias de alerta e de resposta a pandemias europeias de gripe humana	Projeto	700 000
9	Rede europeia de vigilância e controlo do cancro do colo do útero nos novos Estados-Membros	Projeto	615 023
10	Promoção da imunização dos profissionais de saúde na Europa	Projeto	604 000
11	Ação coordenada no setor da aviação para controlo das ameaças à saúde pública	Projeto	598 566
12	Promoção da vacinação junto das populações migrantes na Europa	Projeto	548 680
13	Sistema de alerta, vigilância e comunicação de informações sobre ameaças químicas à saúde — Fase III	Projeto	497 760
14	Rede europeia para emergências de origem química	Projeto	447 600
15	Exercícios de garantia de qualidade e criação de redes para a deteção de agentes patogénicos altamente infecciosos	Ação conjunta	3 316 326
16	Exercício de Posto de Comando sobre ameaças sanitárias transfronteiriças graves incluídas nas categorias química e ambiental	Contrato público / prestação de serviços	458 989
17	Organização de dois seminários de formação regionais com autoridades de saúde pública dos Estados-Membros sobre a aplicação da nova decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves	Contrato público / prestação de serviços	249 599
18	Sistema de alerta rápido e de comunicação, Hedis, Nemo (acompanhamento dos mecanismos de troca de informações para a gestão de crises)	Contrato público / prestação de serviços	1 588 500
19	Sistema de laboratórios europeus de referência para agentes patogénicos humanos	Contrato público / prestação de serviços	500 000
20	Organização da formação do pessoal e realização de exercícios a nível europeu enquanto aspeto fundamental da preparação	Contrato público / quadro de prestação de serviços	333 646
Cofinanciamento total da UE proveniente do 2.º Programa de Saúde:			18 003 510

A seguinte tabela apresenta uma lista das principais características das ações avaliadas cofinanciadas ao abrigo do Sétimo Programa-Quadro de Investigação (7.º PQ) 2008-2013:

Ref ^a	Objetivo geral da ação selecionada	Financiada pelo 7.º PQ	Serviço da Comissão responsável	Cofinanciamento da UE (em euros)
1	Previsão das evoluções epidémicas e simulações pandémicas	CEI ¹	ERCEA	684 000
2	Plataforma para as entidades associadas a doenças infecciosas emergentes e reemergentes	SAÚDE	RTD	11 909 560
3	Controlo de infeções na aviação, desde medidas de quarentena eficazes a protocolos para a desinfeção/descontaminação das cabinas dos aviões	PESSOAS	REA	100 000
4	Desenvolvimento de um conjunto de recursos de gestão de comportamentos e da comunicação, baseado em dados concretos, para os profissionais da saúde e agências de toda a Europa, a utilizar em caso de surtos graves	SAÚDE	RTD	1 999 607
5	Função das empresas farmacêuticas na formulação e execução das políticas de segurança sanitária	CEI	ERCEA	1 197 694
6	Transformação da resposta da Europa a futuras epidemias ou pandemias graves através da disponibilização de infraestruturas, coordenação e integração das redes existentes de investigação clínica	SAÚDE	DG Investig. e Inovação	23 992 375
7	Criação de um conjunto de ferramentas integrado para ajudar os transportadores e intervenientes relevantes nas principais plataformas de transportes a desenvolverem os seus atuais planos de preparação e resposta a pandemias e agentes patogénicos perigosos	SEC ²	HOME	3 142 004
8	Interoperabilidade e grau de preparação dos serviços de saúde europeus em relação a ameaças mortais como doenças pandémicas e ataques terroristas graves	SEC	REA	2 789 940
9	Aumento do grau de preparação das comunidades e sociedades na Europa para catástrofes transfronteiriças e de grande dimensão	SEC	REA	999 084
10	Gestão eficaz dos desafios científicos e sociais causados por pandemias e das medidas de gestão de crises conexas. Elaboração de uma estratégia integrada e transdisciplinar	CS ³	DG Investig. e Inovação	3 939 880
Cofinanciamento total da UE proveniente do 2.º Programa de Saúde:				50 754 144

1 Conselho Europeu de Investigação.

2 Programa sobre segurança.

3 Ciência na Sociedade.

Síntese

III

A Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves baseia-se no artigo 168.º do Tratado, o artigo sobre a saúde pública.

V

A Comissão e os Estados-Membros estão a trabalhar na criação da infraestrutura necessária para aplicar plena e efetivamente a Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves. Trata-se de um tema complexo. Embora se reconheça a existência de atrasos, por exemplo, na adoção de determinados atos de execução, estes atrasos estão a ser resolvidos e não enfraqueceram de forma significativa a eficácia da resposta da UE às ameaças sanitárias transfronteiriças. As responsabilidades dos Estados-Membros e da Comissão são claramente definidas na Decisão 1082/13.

VI

Os atrasos na execução da Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves são um reflexo da complexidade da situação das ameaças sanitárias ou da «complexidade da matéria». Em conformidade com as observações pormenorizadas que se seguem, foram realizados progressos importantes na elaboração dos restantes atos de execução e no avanço dos trabalhos sobre contramedidas médicas. O mecanismo de contratação pública conjunta está agora plenamente estabelecido. O Comité de Segurança da Saúde está plenamente operacional; a Comissão irá analisar a observação do Tribunal com os Estados-Membros no Comité.

VII

A Comissão considera que, não obstante as melhorias técnicas introduzidas ao longo do tempo, é conveniente modernizar o sistema. A Comissão está atualmente a trabalhar com o ECDC para modernizar o sistema SARR.

IX

A Comissão considera que existe uma boa coordenação entre os serviços da Comissão que tratam de diversos aspetos relacionados com a segurança sanitária e que os aspetos específicos suscitados pelo Tribunal estão a ser tratados. A DG Saúde e Segurança dos Alimentos tomou medidas importantes em 2016 para melhorar o funcionamento do Centro de Gestão de Situações de Crise no Domínio Sanitário (HEOF — Health Emergencies Operations Facility).

X

i)

A Comissão aceita a Recomendação 1 e concorda no que refere ao seu papel no CSS e no mecanismo de contratação pública conjunta. Debaterá estas questões no CSS.

ii)

A Comissão aceita a Recomendação 2. A Comissão está atualmente a trabalhar com o ECDC para modernizar o sistema SARR e irá debater com os Estados-Membros a forma como o retorno de informação dos utilizadores pode melhorar o funcionamento do sistema.

Respostas da Comissão

iii)

A Comissão aceita a Recomendação 3, alíneas a) e c) e aceita parcialmente a Recomendação 3, alínea b).

A Comissão reconhece que a sustentabilidade é uma questão pendente, ainda que muito tenha sido feito nos últimos anos. Estão a ser feitos progressos contínuos, especialmente no âmbito do plano de ação estabelecido pela Comissão na sequência da avaliação ex post do 2.º Programa de Saúde.

iv)

A Comissão aceita parcialmente a Recomendação 4, alínea a) e aceita a Recomendação 4, alíneas b) e c). Existe uma boa cooperação entre os serviços competentes da Comissão e estão em curso discussões entre os serviços para continuar a desenvolver a coordenação.

A Comissão considera que a estrutura do Centro de Gestão de Situações de Crise no Domínio Sanitário (HEOF — Health Emergencies Operations Facility) é estável e define as funções e níveis de alerta. Desde junho de 2016, a Comissão desenvolveu um programa de formação contínua para garantir a plena operacionalidade do HEOF em qualquer momento.

Observações de auditoria

21

A Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves representa um importante passo em frente no reforço da cooperação entre os Estados-Membros para melhorar a capacidade de resposta a ameaças sanitárias e a proteção dos cidadãos da UE.

A Comissão está ciente de que ocorreram alguns atrasos, mas considera que estes não puseram em causa a cooperação eficaz dos Estados-Membros relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves.

24

Como a preparação na área da segurança sanitária abrange domínios sensíveis, o modelo de relatório foi amplamente debatido com os Estados-Membros e foi necessária uma segunda reunião de comitologia para alcançar um acordo.

25

O relatório apresentado ao CSS não incluiu informações individuais dos Estados-Membros, pois a preparação na área da segurança sanitária abrange domínios sensíveis. O relatório baseia-se apenas nas sugestões dos Estados-Membros, uma vez que a legislação não obriga a Comissão a verificar e confirmar as informações fornecidas pelos Estados-Membros.

Os resultados do relatório foram igualmente debatidos no âmbito do Grupo de Trabalho do CSS para o Planeamento da Preparação e da Resposta (12 de novembro de 2015). Na reunião plenária do CSS (7 e 8 de junho de 2016), os Estados-Membros foram informados acerca de um relatório atualizado que reflete em pormenor os principais problemas em todos os Estados-Membros.

26

A Comissão considera que o relatório intercalar fornece uma panorâmica completa sobre o estado de preparação a nível nacional na UE e emite orientações claras sobre a forma como as lacunas e insuficiências podem ser resolvidas através de um plano de ação acordado com os Estados-Membros através da aprovação pelo CSS. O subgrupo para a preparação do CSS prosseguirá as discussões sobre o modo como as conclusões do relatório são seguidas em conjunto com os ensinamentos colhidos do surto de ébola. Uma primeira reunião áudio deste grupo ocorreu antes do CSS em novembro de 2015.

Estão em curso discussões e trabalho com o ECDC e a OMS/Europa para rever o modelo de relatório a apresentar a título do artigo 4.º, tendo em conta a abordagem da OMS à implementação do Regulamento Sanitário Internacional e o novo quadro de monitorização e avaliação.

Caixa 3 — Evolução internacional em matéria de preparação: deficiências na autoavaliação da aplicação do Regulamento Sanitário Internacional

Esta caixa refere-se aos desenvolvimentos no âmbito da OMS, que estão fora do quadro jurídico da UE.

27

Conforme explicado acima, os Estados-Membros participaram ativamente na elaboração das perguntas e o procedimento de comitologia alcançou a maioria qualificada necessária.

28

A Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves não confere à Comissão poderes para impor aos Estados-Membros uma determinada estrutura de preparação genérica. A Estratégia para o Planeamento da Preparação Genérica mencionada pelo Tribunal é um documento técnico que faz parte da base dos trabalhos em curso com os Estados-Membros em matéria de preparação. Nos Estados-Membros, cabe em especial aos membros do CSS divulgar as orientações existentes.

29

Os procedimentos são complexos, tanto de um ponto de vista jurídico, tendo em conta a competência da UE no domínio da saúde — que consiste em apoiar, coordenar ou completar a ação dos Estados-Membros no domínio da saúde pública —, como devido à multiplicidade de intervenientes e de estruturas complexas existentes nos países e na relação com as estruturas internacionais que trabalham nestas questões.

A Comissão considera que as informações recolhidas no âmbito do exercício de transmissão de relatórios a título do artigo 4.º da Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves fornecem uma avaliação exhaustiva do estado de preparação a nível nacional na UE e orientações claras para a resolução das lacunas e insuficiências. O subgrupo do CSS sobre a preparação continua a analisar esta questão.

30

A Comissão trabalha em estreita colaboração com os Estados-Membros, no âmbito do CSS e do grupo de trabalho sobre a preparação, a fim de desenvolver as estruturas e mecanismos de cooperação em matéria de preparação. Essa colaboração inclui um Plano de Ação, uma cooperação no domínio das contramedidas médicas, bem como a transmissão de informações a título do artigo 4.º da Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves. A colaboração prevê ainda a realização de um debate sobre a transmissão de relatórios relativos aos progressos realizados.

31

Uma vez que o objetivo e o indicador não estão incluídos na Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves, a Comissão desenvolveu outras formas de transmissão de informações em colaboração com o ECDC, conforme descrito no ponto 33.

33

A avaliação do ECDC baseia-se nas respostas ao exercício de transmissão de informações a título do artigo 4.º da Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves. Trata-se de uma avaliação técnica plenamente na esfera de competências do ECDC.

A Comissão está a debater com o ECDC o desenvolvimento de indicadores adequados para medir com confiança os progressos em matéria de preparação.

O desenvolvimento de novos indicadores faz parte de uma abordagem mais ampla de desenvolvimento de indicadores de saúde dos países, em debate com o ECDC, a OMS/Europa e os Estados-Membros no grupo de trabalho sobre a preparação.

34

No âmbito do trabalho sobre a preparação, a Comissão debaterá a adequação dos indicadores com os Estados-Membros no CSS. O relatório do ECDC fornece um resumo técnico da situação, das lacunas e das necessidades dos Estados-Membros em matéria de planeamento da preparação e da resposta.

37

A Comissão considera que a cooperação diária no domínio das ameaças sanitárias graves, como o surto do vírus zica, mostra que existe uma compreensão da repartição das tarefas e que o ECDC é capaz de desempenhar plenamente o seu papel no respeitante à transmissão, ao CSS, de informações sobre a avaliação de riscos. A distinção entre a avaliação de riscos (responsabilidade do ECDC) e a coordenação da gestão dos riscos (responsabilidade da Comissão) está prevista na legislação. No entanto, é frequentemente necessário debater os casos específicos e as novas tarefas, devendo a Comissão e o ECDC chegar a acordo caso a caso. Para o efeito, as reuniões de coordenação mensais entre o ECDC e a Comissão asseguram uma cooperação estreita e permitem ao ECDC responder de forma eficaz aos pedidos de assistência.

39

O trabalho de elaboração do guia é anterior à adoção da decisão.

Na sequência da adoção da decisão, a Comissão sugeriu ao ECDC que debatesse o guia e a sua recomendação com o CSS. No seguimento da continuação do trabalho nesse documento, está previsto um debate no grupo de trabalho sobre a preparação do CSS a realizar no outono de 2016.

40

As etapas subsequentes para desenvolver o acordo de contratação pública conjunta no âmbito da Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves foram iniciadas sem demora injustificada; é necessário ter em conta que cada Estado-Membro teve de cumprir procedimentos nacionais de ratificação para assinar o acordo, o que requer, inevitavelmente, algum tempo.

41

A contratação pública da vacina contra a pandemia de gripe é um assunto extremamente complexo. Além disso, revelou-se moroso identificar e reunir as necessidades específicas dos Estados-Membros. Ao mesmo tempo, em 2016, foram alcançados progressos significativos na preparação de um procedimento de contratação pública conjunta de vacinas pandémicas. Além do procedimento relativo às vacinas pandémicas, quatro outros procedimentos de contratação pública estão em curso desde setembro de 2016.

42

A Comissão gostaria de salientar que tanto a contratação pública conjunta como um procedimento mais desenvolvido no intercâmbio de contramedidas médicas têm o seu lugar na preparação para ameaças sanitárias transfronteiriças graves. Pela sua natureza, qualquer contratação pública será morosa e implicará o cumprimento dos procedimentos previstos na legislação da UE.

Com o mandato do CSS, estão atualmente a ser desenvolvidos Procedimentos Operacionais Normalizados com o objetivo de garantir uma resposta rápida e coerente em futuras situações de emergência. O resultado do debate será apresentado ao CSS em novembro de 2016.

Em qualquer caso, o Mecanismo de Proteção Civil já estabelece um quadro para o intercâmbio de contramedidas.

43

Embora os progressos na contratação pública conjunta de vacinas contra a gripe tenham sido efetivamente lentos, devido à complexidade da matéria, a Comissão recorda que até à data 24 Estados-Membros concordaram participar no acordo de contratação pública conjunta e que alguns processos de contratação pública conjunta estão atualmente em curso. As necessidades urgentes de intercâmbio de contramedidas médicas podem sempre ser abordadas através do SARR (como efetuado, por exemplo, para a antitoxina diftérica em 2016) ou, em geral, através do Mecanismo de Proteção Civil.

46

Até à data, o CSS decidiu não instituir um grupo de trabalho para migrantes. A necessidade de tal grupo de trabalho será novamente debatida num seminário do CSS.

Quando os temas operacionais regressaram à ordem de trabalhos do CSS depois de fevereiro de 2015, as reuniões do CSS foram organizadas tematicamente e está a ser preparado um roteiro pormenorizado para o CSS. O plano de ação em matéria de preparação proporcionará um quadro para o plano de trabalho do grupo de trabalho sobre a preparação. Além disso, estão em curso discussões com o ECDC a fim de melhor coordenar o trabalho do Comité de Coordenação para a Preparação do ECDC e do grupo de trabalho sobre a preparação sob a alçada do CSS. Os trabalhos para o estabelecimento de planos de trabalho foram iniciados com a rede de agentes de comunicação e com o grupo de trabalho sobre a preparação.

47

Desde setembro de 2016, 11 Estados-Membros, a OMS e o ECDC participaram no grupo de trabalho para a preparação. O grupo de trabalho é importante para elaborar documentos para o CSS, como os Procedimentos Operacionais Permanentes sobre contramedidas médicas e o plano de ação relativo à preparação, etc. Aqui, uma plena participação é menos importante, pois o grupo de trabalho reúne peritos técnicos para elaborar propostas para aprovação/reconhecimento pelo plenário do CSS.

48

As tarefas do CSS estão enumeradas na Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves (artigo 17.º, n.º 2). Foram organizadas tematicamente reuniões do CSS e está em fase de preparação um roteiro pormenorizado para o CSS (ver ponto 46). A fim de coordenar respostas, os documentos técnicos, como avaliações de risco elaboradas pelo ECDC e aconselhamento ao viajante pertinente, são debatidos durante as reuniões *ad hoc* do CSS. No entanto, no caso de discussões técnicas, podem ser convocados grupos de trabalho *ad hoc* pertinentes com base na decisão do CSS, constituídos por peritos técnicos dos Estados-Membros. Foi este o caso durante o atual surto de zica, quando o grupo de trabalho *ad hoc* para o surto do vírus zica foi criado e reuniu duas vezes.

51

A Comissão concorda que quando a entrada em vigor da Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves coincidiu com a crise do ébola, os esforços no sentido de desenvolver uma abordagem mais estruturada, em especial no que se refere à preparação, foram adiados. No entanto, este trabalho está agora bem encaminhado.

52

A Comissão considera que as informações prestadas ao CSS referentes às atividades dos serviços competentes da Comissão são adequadas. Estão em vigor acordos de cooperação entre os serviços. A participação de outros serviços nas reuniões do CSS é frequente. Além disso, a DG Saúde e Segurança dos Alimentos participou igualmente, por exemplo, nas conferências áudio diárias do grupo de missão do ébola e em muitos outros grupos interserviços.

60

O relatório de avaliação externa do ECDC era referente ao período compreendido entre 2008 e 2012, ou seja, antes da Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves ter entrado em vigor e antes de serem efetuadas as alterações correspondentes (limitadas) ao SARR.

63

A Comissão concorda que as reações dos utilizadores são essenciais na revisão do SARR.

64

A Comissão está a trabalhar com o ECDC para reformular o sistema.

65

A Comissão salienta que a lista a que se refere o presente número foi identificada na avaliação de impacto elaborada antes da decisão em causa.

67

A Comissão começou a trabalhar com o ECDC para reformular o sistema SARR.

70

As regras e os procedimentos para lidar com as ameaças químicas e ambientais no âmbito da Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves são os mesmos de outras ameaças causadas por eventos biológicos e doenças transmissíveis. Os critérios de notificação são os mesmos, bem como a utilização do instrumento informático concebido para o efeito. Uma rede específica para a monitorização e avaliação de eventos causados por ameaças químicas e ambientais é cofinanciada há 3 anos no âmbito do Programa de Saúde. Também foi instituída uma ligação ao Comité Científico da Comissão Europeia para assegurar o recrutamento de conhecimentos especializados suficientes para as avaliações de risco fora do mandato do ECDC.

O funcionamento do sistema será testado num exercício futuro.

72

A Comissão está a efetuar a moderação e a manutenção do sistema, mas a intenção é integrar o RASCHEM no SARR. Em setembro de 2016, 18 países estavam registados no RASCHEM.

74

A Comissão está ciente da situação e está a trabalhar com o ECDC para melhorar a qualidade e a exaustividade dos dados dos relatórios dos Estados-Membros.

77

A Comissão está ciente da situação e está a trabalhar juntamente com o ECDC para aumentar a qualidade e a exaustividade dos dados dos relatórios dos Estados-Membros.

78

A Comissão observa que o Tribunal examinou as atividades no âmbito do 2.º e do 3.º Programa de Saúde. A gestão do programa foi consideravelmente alterada entre os dois programas. Os convites à apresentação de propostas financiadas com base no Programa de Saúde contribuíram ativamente para melhorar a preparação transfronteiriça contra as ameaças sanitárias e a maioria dos projetos produziu resultados conforme previsto.

Os exercícios transfronteiriços financiados com base no Programa de Saúde contribuíram ativamente para a melhoria da preparação transfronteiriça contra as ameaças sanitárias.

81

A Comissão está ciente de que a sustentabilidade dos resultados nem sempre tem sido satisfatória para alguns projetos cofinanciados ao abrigo do 2.º Programa de Saúde antes de a Decisão 1082 ter entrado em vigor. Um mínimo de sustentabilidade é sempre assegurado através da divulgação dos resultados dos projetos e da sua disponibilidade sustentada no sítio Web da Chafea. Recentemente foram introduzidas melhorias: a nova base de dados será lançada no sítio Web da Chafea em meados de novembro de 2016; uma nova plataforma informática (com a possibilidade de acolher os sítios *web* dos projetos ou ações conjuntos durante e após as subvenções) está em fase de desenvolvimento; a Chafea preparou uma estratégia de divulgação do modelo a fornecer aos coordenadores de projeto.

Caixa 5 — Exemplos de projetos auditados e das questões suscitadas

A Comissão está ciente de que nem todos os projetos têm um desempenho igual nem com a maior qualidade possível. A fim de assegurar que cada projeto tem o melhor desempenho possível, a Chafea aplica medidas, desde há vários anos, como a disponibilização de peritos externos e de orientação aos projetos «de risco».

A Comissão considera que o plano de ação estabelecido pela Comissão e pela Chafea após a avaliação *ex post* do 2.º Programa de Saúde irá garantir que apenas as ações com grande possibilidade de contribuir para iniciativas políticas importantes da UE e um elevado valor acrescentado da UE são objeto de cofinanciamento, a fim de minimizar o risco de baixo desempenho e diluição dos resultados.

82

Para além dos arquivos escritos, a Chafea informa também a Comissão em reuniões bilaterais sobre os resultados de projeto importantes. Além disso, desde meados de 2016, o pessoal da Comissão tem acesso ao novo sistema informático que a Chafea utiliza para a gestão de projetos. Este sistema não se encontrava em funcionamento no caso dos projetos auditados.

Conforme referido acima (no ponto 81), a Chafea preparou uma estratégia de divulgação do modelo que irá ajudar os coordenadores de projeto no seu trabalho neste domínio. A Chafea contratou recentemente, a tempo inteiro, um responsável pela divulgação, com o objetivo de, nomeadamente, apoiar os coordenadores de projetos de saúde nas suas tarefas de divulgação.

83

Após a avaliação *ex post* do 2.º Programa de Saúde, a Comissão, em colaboração com a Chafea, desenvolveu um plano de ação para aplicar todas as recomendações formuladas pelos avaliadores externos. Estão a ser feitos progressos, por exemplo, através da modernização da base de dados pública, da definição de indicadores de monitorização e da criação de um sistema de monitorização e do desenvolvimento de uma estratégia de divulgação.

Caixa 6 — Ações conjuntas no âmbito do Programa de Saúde

A Comissão considera que as ações conjuntas são um instrumento importante para facilitar a cooperação entre as autoridades dos Estados-Membros em questões técnicas específicas, que provou ser eficaz na área das ameaças sanitárias. As ações conjuntas são complementadas, nomeadamente, por atividades (por exemplo, exercícios) financiadas através de contratação pública.

84

Os resultados de exercícios e formações são regularmente utilizados para trabalhos de preparação; mais recentemente, o CSS recebeu informações sobre os ensinamentos colhidos dos exercícios na sua reunião de junho de 2016.

85

Certos instrumentos desenvolvidos pelo CCI para a modelização ainda existem e estão a ser utilizados, nomeadamente, pelo ECDC. Estão em curso discussões com vista a reforçar a cooperação entre o ECDC e o CCI com base nestes instrumentos.

86

A Comissão considera que as ações realizadas poderiam ser mais estruturadas, no entanto, existem ações realizadas, como coordenadores de projeto que foram convidados para reuniões de grupos de peritos (como o SARR, o FLU, o GPP e ameaças químicas) e/ou para o encontro ou um seminário do CSS, em dezembro de 2014, denominado «How to benefit from European projects», uma iniciativa dos Estados-Membros da UE para divulgar os resultados do 2.º Programa de Saúde da UE (2008-2013) no domínio da segurança sanitária (<http://ec.europa.eu/chafea/news/news349.html>).

87

A Comissão, ao utilizar contratos públicos, adquire serviços dos quais as suas medidas de acompanhamento dependem para o tipo de serviço prestado. Além disso, os resultados dos serviços contratados, na sua maioria disponíveis sob a forma de um relatório, são publicados e estão disponíveis durante um período suficientemente longo.

A Comissão tem várias ações a fim de aumentar a diversidade dos contratantes, por exemplo tendo contratos-quadro com reabertura de concurso.

Respostas da Comissão

88

A Comissão reconhece que a sustentabilidade é uma questão pendente, ainda que muito tenha sido feito nos últimos anos, como a elaboração da brochura de Planeamento da preparação genérica (GPP — Generic preparedness planning) (2011)¹, a reunião de grupo sobre vacinação (2012), a Conferência de Alto Nível do Programa de Saúde (2012)² e a Conferência sobre Segurança Sanitária Regional (2014)³. Um mínimo de sustentabilidade é sempre assegurado através do sítio *web* da Chafea. Estão a ser efetuados melhoramentos contínuos, ver o comentário no ponto 81.

89

O plano de ação desenvolvido pela Comissão após a avaliação *ex post* do 2.º Programa de Saúde inclui o desenvolvimento de novos indicadores de monitorização. Estes estão a ser utilizados num novo sistema de acompanhamento, que os beneficiários passaram a incluir nos seus relatórios periódicos desde 2016. Esta monitorização ajudará igualmente a mensurar as contribuições da ação cofinanciada para os objetivos globais do 3.º Programa de Saúde.

91

A Comissão salienta que o planeamento plurianual é um processo interno e informal. Não é juridicamente obrigatório nos termos do 3.º Programa de Saúde.

92

As previsões sobre a execução orçamental são apenas indicativas. A prioridade em matéria de avaliação de riscos é pertinente, por exemplo, apenas para situações de emergência. Na ausência de emergência, o programa de trabalho para esta prioridade pode ser posto em prática sem quaisquer despesas. Além disso, não significa que a repartição do orçamento é desequilibrada.

93

A avaliação *ex post* do 2.º Programa de Saúde e do plano de ação da Comissão de março de 2016 aponta para o desenvolvimento de um novo sistema de monitorização e de indicadores aplicáveis a partir de 2016.

94

O sistema de monitorização e os indicadores estão atualmente a ser melhorados, estando alguns indicadores novos em vigor já desde 2016.

Quando a Comissão prevê a execução orçamental, a obtenção de um equilíbrio entre os objetivos do programa não é uma meta.

1 http://ec.europa.eu/chafea/publications/publications_for_health_programme.html#

2 http://ec.europa.eu/health/programme/events/ev_20120503_en.htm

3 <http://ec.europa.eu/chafea/news/news349.html>

95

A Comissão considera que instituiu uma cooperação estruturada entre os serviços.

101

A Comissão considera que já existe uma boa cooperação estruturada entre os serviços. Trata-se de algo que pode sempre ser melhorado, podendo incluir o mapeamento de atividades. No entanto, este facto não permitirá, por si só, resolver os problemas associados à aceitação dos resultados da investigação.

102

A Comissão está empenhada em continuar a desenvolver a boa cooperação entre os serviços e considera que há margem para melhorias. Graças às diferentes medidas em vigor, como o Memorando de Entendimento com várias DG, as reuniões periódicas e outras formas eficazes e eficientes de intercâmbio de informações, a cooperação é adequada.

Resposta da Comissão comum aos pontos 103 a 106:

Durante as crises recentes, a Comissão considera que o CCRE demonstrou desempenhar um papel eficaz como plataforma de convocação central, como ponto de entrada para o IPRC e na coordenação da resposta a catástrofes fora da União.

107

Com efeito, os ensinamentos colhidos do surto de H1N1 em 2009/2010 conduziram a uma importante simplificação da estrutura do Centro de Gestão de Situações de Crise no Domínio Sanitário (HEOF — Health Emergencies Operations Facility), que permaneceu estável desde então. Além disso, os principais exercícios e formações conduziram a uma atualização do manual quando considerado necessário.

108

A Comissão reconhece que um programa contínuo de formação e de exercícios constitui um meio adequado para manter e reforçar conhecimentos que podem ser recolhidos facilmente quando o HEOF é ativado.

Na sequência da reorganização da DG SANTE no início de 2016, foram desenvolvidos e começaram a ser ministrados cursos de formação do HEOF para todo o pessoal em causa. As sessões de formação são organizadas em intervalos regulares.

Foi destacado pessoal para cobrir as funções do HEOF predefinidas. Isto permite uma melhor familiarização e formações mais orientadas no que se refere aos papéis respetivos.

109

A Comissão considera que o HEOF provou ser funcional em anteriores situações de crise, atendendo ao número limitado de efetivos que operam ao abrigo do HEOF. A atual estrutura do HEOF foi definida na sequência dos ensinamentos colhidos do surto de H1N1 em 2009/2010. A Comissão considera que a estrutura é estável e que define as funções e os níveis de alerta. Aquando do surto de ébola, o pessoal pertinente na DG SANTE conhecia perfeitamente os procedimentos. Mais recentemente, as operações do HEOF foram revistas e foi dada formação ao pessoal pertinente.

111

A Comissão recorda que, tendo em conta a evolução histórica, os procedimentos de resposta a emergências na Comissão são muito diversos e foram organizados de diferentes formas e com diferentes regimes de pessoal para enfrentar desafios individuais. O mesmo se aplica ao ECDC, que tem, por exemplo, uma escala de serviço com disponibilidade permanente mesmo em tempo de paz.

Conclusões e recomendações

115

A Decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves representa um importante passo em frente no reforço da cooperação entre os Estados-Membros para melhorar a capacidade de resposta a ameaças sanitárias e a proteção dos cidadãos da UE.

A Comissão está ciente de que ocorreram alguns atrasos, mas estes não puseram em causa a cooperação eficaz dos Estados-Membros relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves.

116

A Comissão reconhece alguns atrasos no estabelecimento de uma cooperação eficaz entre os Estados-Membros em matéria de ameaças sanitárias transfronteiriças graves.

O estado de preparação a nível nacional na UE e as lacunas e insuficiências serão abordados através de um plano de ação acordado com os Estados-Membros mediante aprovação pelo CSS.

Estão em curso discussões e trabalhos com o ECDC e a OMS/Europa para rever o sistema de comunicação, tendo em conta a abordagem da OMS à implementação do Regulamento Sanitário Internacional e o novo quadro de monitorização e avaliação.

117

A Comissão considera que o papel do ECDC é definido no regulamento que o cria e na decisão transfronteiras.

As preparações para um processo de contratação pública conjunta de vacinas pandémicas avançaram bastante em 2016. Estão em curso novas iniciativas de contratação pública conjunta.

O mecanismo de proteção civil já prevê o intercâmbio de contramedidas, está a ser desenvolvido um PON específico para contramedidas médicas.

O CSS mostrou ser um mecanismo de coordenação eficaz para os Estados-Membros.

118

O órgão de direção do Acordo de Contratação Pública Conjunta é o Comité Diretor do Acordo de Contratação Pública Conjunta.

Recomendação 1

a)

A Comissão aceita a recomendação; irá debater a presente recomendação e o eventual âmbito e conteúdo de um roteiro com o CSS. Dependendo do resultado do debate, a Comissão irá elaborar um documento para a aprovação pelo CSS.

b)

A Comissão aceita esta recomendação.

c)

A Comissão aceita esta recomendação.

Os grupos de trabalho são instrumentos importantes para o CSS. Desenvolvem resultados com base em tarefas específicas como um contributo para o CSS. A Comissão não aceita o argumento de que as suas atividades devem cessar em 2017, considera sim que a preparação e a comunicação são operações em curso em que a manutenção de estruturas de trabalho específicas se justificaria.

d)

A Comissão aceita, no que se refere ao seu papel e às suas responsabilidades no mecanismo de contratação pública conjunta.

119

A Comissão concorda que, apesar das melhorias técnicas do sistema ao longo do tempo, é conveniente modernizar o sistema. Estão em curso discussões com o ECDC.

Recomendação 2

a)

A Comissão aceita esta recomendação. A Comissão está atualmente a trabalhar com o ECDC para modernizar o sistema SARR.

b)

A Comissão aceita esta recomendação e irá debater com os Estados-Membros de que forma o retorno de informação dos utilizadores pode melhorar o funcionamento do sistema.

120

A Comissão reconheceu que a sustentabilidade é uma questão pendente, ainda que muito tenha sido feito nos últimos anos, como a produção da brochura de Planeamento da preparação genérica (GPP — Generic preparedness planning) (2011), a reunião de grupo sobre vacinação (2012) e a Conferência sobre Segurança Sanitária Regional (2014). Estão a ser efetuadas melhorias contínuas, mais recentemente, a modernização da base de dados pública, a plataforma HELI, e a aplicação da nova estratégia de divulgação.

O sistema de monitorização de desempenho está atualmente a ser melhorado, estando alguns novos indicadores já em vigor desde 2015.

Recomendação 3

a)

A Comissão aceita a recomendação. Todos os aspetos são já abordados no plano de ação que a Comissão elaborou em 2016 após a avaliação *ex post* do 2.º Programa de Saúde. A DG SANTE continuará a cooperar com a Chafea na questão da pertinência para as políticas das ações em curso ou recentemente concluídas.

b)

A Comissão aceita parcialmente a recomendação e irá debater o relatório com os Estados-Membros no CSS. Uma aplicação eficaz da presente recomendação depende dos Estados-Membros.

c)

A Comissão aceita a recomendação e já está a implementá-la no seu exercício de planeamento plurianual para o período 2018-2020, que deverá estar concluído no outono de 2016 para planear as prioridades para o 3.º Programa de Saúde para esses anos.

Recomendação 4

a)

A Comissão aceita parcialmente esta recomendação.

A Comissão considera que já existe uma boa cooperação estruturada entre os serviços. Trata-se de algo que pode ser melhorado, podendo incluir o mapeamento de atividades. No entanto, este facto não permitirá, por si só, resolver os problemas associados à aceitação dos resultados da investigação.

b)

A Comissão compromete-se a continuar a desenvolver a boa cooperação entre os serviços.

c)

A Comissão aceita esta recomendação. Na sequência dos ensinamentos colhidos do surto de H1N1 em 2009/2010, o Centro de Gestão de Situações de Crise no Domínio Sanitário (HEOF — Health Emergencies Operations Facility) foi significativamente simplificado e reorganizado. A Comissão considera que a estrutura atual é estável e define as funções e níveis de alerta. Desde junho de 2016 está a ser desenvolvido um programa de formação contínua e as sessões de formação são organizadas em intervalos regulares. Estão ainda em curso os debates sobre uma solução sustentável a longo prazo para a remuneração do pessoal envolvido na gestão de emergências de saúde pública.

Após o ébola e tendo em conta as necessidades para fazer face a ameaças químicas e ambientais, foram organizados vários exercícios de identificação de novas necessidades de melhoria. Está em curso trabalho com o ECDC.

COMO OBTER PUBLICAÇÕES DA UNIÃO EUROPEIA

Publicações gratuitas:

- um exemplar:
via EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- mais do que um exemplar/cartazes/mapas:
nas representações da União Europeia (http://ec.europa.eu/represent_pt.htm),
nas delegações em países fora da UE (http://eeas.europa.eu/delegations/index_pt.htm),
contactando a rede Europe Direct (http://europa.eu/europedirect/index_pt.htm)
ou pelo telefone 00 800 6 7 8 9 10 11 (gratuito em toda a UE) (*).

(*) As informações prestadas são gratuitas, tal como a maior parte das chamadas, embora alguns operadores, cabinas telefónicas ou hotéis as possam cobrar.

Publicações pagas:

- via EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

Etapa	Data
Adoção do PGA / Início da auditoria	15.7.2015
Envio oficial do projeto de relatório à Comissão (ou outra entidade auditada)	22.7.2016
Adoção do relatório final após o procedimento contraditório	5.10.2016
Receção das respostas oficiais da Comissão (ou de outra entidade auditada) em todas as línguas	14.11.2016

Um marco essencial na consolidação do quadro de segurança sanitária da UE foi a adoção, em 2013, de uma decisão relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves. Os programas de saúde e os programas-quadro de investigação apoiam igualmente atividades neste domínio. A auditoria permitiu constatar que essa decisão representa de facto um passo importante para dar uma melhor resposta a estas ameaças na UE, mas que a execução do quadro de segurança sanitária é afetada por insuficiências significativas. É necessário ir mais longe no sentido de corrigir estas insuficiências para que a União possa tirar pleno partido dos mecanismos estabelecidos. Por conseguinte, o Tribunal formula uma série de recomendações, principalmente no sentido de acelerar e reforçar a execução.



TRIBUNAL
DE CONTAS
EUROPEU



Serviço das Publicações