



Comissão Parlamentar de Saúde

---

**Parecer**

Proposta de Lei n.º 206/XII (3.ª)

**Autor:**

**Deputado Nuno Reis**

---

*«Estabelece normas de acesso a cuidados de saúde transfronteiriços e promove a cooperação em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, transpondo a Diretiva n.º 2011/24/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, e a Diretiva de Execução n.º 2012/52/UE da Comissão, de 20 de dezembro de 2012».*



Comissão Parlamentar de Saúde

---

## **ÍNDICE**

**PARTE I - CONSIDERANDOS**

**PARTE II - OPINIÃO DO DEPUTADO AUTOR DO PARECER**

**PARTE III - CONCLUSÕES**

**PARTE IV- ANEXOS**



## Comissão Parlamentar de Saúde

---

### **PARTE I - CONSIDERANDOS**

#### **A) Nota Introdutória**

O Governo tomou a iniciativa de apresentar à Assembleia da República a Proposta de Lei n.º 206/XII/3.ª, que *“Estabelece normas de acesso a cuidados de saúde transfronteiriços e promove a cooperação em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, transpondo a Diretiva n.º 2011/24/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, e a Diretiva de Execução n.º 2012/52/UE da Comissão, de 20 de dezembro de 2012”*.

Esta apresentação foi efetuada nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 167.º da Constituição da República Portuguesa e do artigo 118.º do Regimento da Assembleia da República, reunindo os requisitos formais previstos no artigo 124.º do Regimento.

A referida Proposta de Lei deu entrada na Mesa da Assembleia da República no dia 6 de fevereiro de 2014, tendo baixado no dia seguinte, por despacho de Sua Excelência a Presidente da Assembleia da República, à Comissão de Saúde, para efeitos de emissão do pertinente relatório e parecer.

A sua discussão na generalidade, pelo Plenário da Assembleia da República, foi entretanto agendada para o próximo dia 9 de abril.

#### **B) Do objeto, conteúdo e motivação da iniciativa**

Comissão Parlamentar de Saúde

A Proposta de Lei n.º 206/XII/3.ª visa estabelecer normas de acesso a cuidados de saúde transfronteiriços e promover a cooperação em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços.

A apresentação da Proposta de Lei n.º 206/XII/3.ª decorre, designadamente do dever que impende sobre o Estado Português de transposição, para a ordem jurídica interna, das seguintes Diretivas:

- Diretiva n.º 2011/24/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços;
- Diretiva de Execução n.º 2012/52/UE, da Comissão, de 20 de dezembro de 2012, que estabelece medidas para facilitar o reconhecimento de receitas médicas emitidas noutro Estado-membro.

O objetivo declarado pelo Governo é, fundamentalmente, o de *“assegurar a mobilidade de doentes, no respeito pelas competências nacionais e regionais no que se refere à definição da respectiva política de saúde, bem como à gestão, organização e prestação de serviços de saúde e cuidados médicos.”*

Contudo, considerando que *“a Diretiva n.º 2011/24/EU (...) prevê a possibilidade de serem aplicadas as mesmas condições, critérios de elegibilidade e formalidades legais e administrativas ao reembolso dos custos de cuidados de saúde que importaria se esses cuidados tivessem sido prestados em território nacional”*, o Governo entendeu dever fazer preceder a determinação da necessidade dos cuidados de saúde pela competente *“avaliação prévia por um médico de medicina geral e familiar do Serviço Nacional de Saúde ou dos Serviços Regionais de Saúde”*.

Importante é realçar que o diploma não se aplica:

- Aos cuidados continuados integrados;

Comissão Parlamentar de Saúde

---

- À dádiva ou colheita de órgãos, após a morte, para fins terapêuticos ou de transplante; e
- Ao Plano Nacional e Regional de Vacinação.

No processo de efetivação da mobilidade dos doentes assumem um papel de especial relevância os pontos de contacto nacionais e regionais, designados, respetivamente, pelos competentes membros dos Governos da República e das Regiões Autónomas, aos quais incumbe *“salvaguardar que a informação respeitante aos cuidados de saúde transfronteiriços; aos cuidados prestados em território nacional e aos prestadores estabelecidos em território nacional está facilmente acessível”*, bem como prestar informações aos doentes que as solicitem.

No que se refere ao *direito ao reembolso*, *“os beneficiários têm direito ao reembolso das despesas diretamente relacionadas com os cuidados de saúde transfronteiriços prestados noutro Estado-membro”*, desde que, designadamente:

- Os cuidados em questão:
  - Sejam tidos como cuidados de saúde que caberia ao Estado Português garantir através do Serviço Nacional de Saúde (SNS) ou dos Serviços Regionais de Saúde (SRS);
  - Respeitem a prestações de saúde previstas na tabela de preços do SNS ou dos SRS ou dos respetivos regimes jurídicos de comparticipações no preço dos medicamentos;
  - Sejam adequados ao estado de saúde do beneficiário e de eficácia comprovada cientificamente, reconhecida pela melhor evidência internacional; e
- O Estado Português seja considerado Estado-membro de afiliação.

Na perspetiva do Governo, atenta a necessidade de observância do princípio da igualdade, o diploma prevê o reembolso do custo dos cuidados de saúde

Comissão Parlamentar de Saúde

---

*transfronteiriços “apenas até ao limite que teria sido assumido pelo Estado Português enquanto responsabilidade financeira do Serviço Nacional de Saúde ou dos Serviços Regionais de Saúde, caso esses cuidados tivessem sido prestados no território nacional nos termos da tabela de preços do Serviço Nacional de Saúde ou dos Serviços Regionais de Saúde e do regime geral das comparticipações do Estado ou dos Serviços Regionais de Saúde no preço dos medicamentos, sem exceder, contudo, os custos reais dos cuidados de saúde recebidos”.*

De referir, ainda, que a iniciativa legislativa em apreço prevê um conjunto de normas procedimentais visando operacionalizar o acesso dos cidadãos aos cuidados transfronteiriços de saúde.

Finalmente, a Proposta de Lei n.º 206/XII/3.ª estabelece, como já se referiu supra, *“medidas para facilitar o reconhecimento de receitas médicas emitidas noutro Estado-membro”* da União Europeia, tendo em vista incentivar a *“cooperação no domínio do reconhecimento das receitas médicas, das redes europeias de referência, das doenças raras, da saúde em linha, da avaliação das tecnologias da saúde.”*

**C) Enquadramento legal e constitucional e antecedentes**

Sendo o enquadramento legal e os antecedentes da Proposta de Lei n.º 206/XII/3.ª expendidos na Nota Técnica que a respeito do mesmo foi elaborada pelos competentes serviços da Assembleia da República, a 19 de fevereiro de 2014, remete-se para esse documento, que consta em Anexo ao presente Parecer, a densificação do capítulo em apreço.



### Comissão Parlamentar de Saúde

Já após a distribuição do presente parecer, foi remetido à Comissão Parlamentar de Saúde pela Comissão de Assuntos Europeus o "*RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO E AO PARLAMENTO EUROPEU em cumprimento das obrigações previstas no artigo 20.º, n.º 3, da Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços*".

Sobre o mesmo, igualmente em anexo, não cabe aqui desenvolver considerações extensas até porque será de admitir que a Comissão de Saúde, a exemplo de outras iniciativas europeias anteriores, possa vir a emitir competente parecer sobre o mesmo.

No entanto, é relevante deixar três apontamentos sobre esse Relatório. Em primeiro lugar, a Comissão declara ser impossível, para já, analisar a forma como os Estados-Membros têm utilizado a "*possibilidade de introduzir sistemas de autorização prévia nos termos da diretiva, e os possíveis efeitos de substituição em relação aos regulamentos*" dado o pouco tempo decorrido desde o prazo limite para transposição da Diretiva. Adianta ainda a Comissão que "*Pela mesma razão, não é possível à Comissão concluir pela existência ou não de qualquer desproporcionalidade decorrente da aplicação da diretiva*". A Comissão remete para o Relatório que terá de apresentar até 25 de outubro de 2015 mais conclusões sobre este tema e recomenda aos Estados-Membros que uniformizem "*tanto quanto possível, a recolha de informação*" relativa à aplicação desta Diretiva, designadamente no que se aos sistemas de autorização prévia.

## PARTE II - OPINIÃO DO DEPUTADO AUTOR DO PARECER



## Comissão Parlamentar de Saúde

---

O relator deste Parecer reserva, nesta sede, a sua posição sobre o Projeto de Lei em apreço, a qual é, aliás, de “*elaboração facultativa*”, conforme disposto no n.º 3 do artigo 137.º do Regimento da Assembleia da República.

### PARTE III - CONCLUSÕES

1. O Governo tomou a iniciativa de apresentar à Assembleia da República a Proposta de Lei n.º 206/XII/3.ª, que “*Estabelece normas de acesso a cuidados de saúde transfronteiriços e promove a cooperação em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, transpondo a Diretiva n.º 2011/24/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, e a Diretiva de Execução n.º 2012/52/UE da Comissão, de 20 de dezembro de 2012*”;
2. A Proposta de Lei n.º 206/XII/3.ª foi apresentada nos termos constitucionais, legais e regimentais aplicáveis, encontrando-se reunidos os requisitos formais e de tramitação exigidos;
3. Face ao exposto, a Comissão de Saúde é de parecer que a Proposta de Lei n.º 206/XII/3.ª reúne os requisitos constitucionais e regimentais para ser discutida em Plenário.

### PARTE IV- ANEXOS





Comissão Parlamentar de Saúde

---

Anexa-se, nos termos do artigo 131.º do Regimento da Assembleia da República, a Nota Técnica. Anexa-se, igualmente, o "*RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO E AO PARLAMENTO EUROPEU em cumprimento das obrigações previstas no artigo 20.º, n.º 3, da Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços*".

Palácio de S. Bento, 8 de abril de 2014

**O Deputado autor do Parecer**

**(Nuno Reis)**

**A Presidente da Comissão**

**(Maria Antónia Almeida Santos)**



## **Proposta de Lei n.º 206/XII (3.ª) GOV**

**Estabelece normas de acesso a cuidados de saúde transfronteiriços e promove a cooperação em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, transpondo a Diretiva n.º 2011/24/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, e a Diretiva de Execução n.º 2012/52/UE da Comissão, de 20 de dezembro de 2012**

Data de admissão: 7 de fevereiro de 2014

Comissão de Saúde (9.ª)

## **Índice**

- I. Análise sucinta dos factos, situações e realidades respeitantes à iniciativa
- II. Apreciação da conformidade dos requisitos formais, constitucionais e regimentais e do cumprimento da lei formulário
- III. Enquadramento legal e doutrinário e antecedentes
- IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria
- V. Consultas e contributos
- VI. Apreciação das consequências da aprovação e dos previsíveis encargos com a sua aplicação

*Elaborada por: Luisa Veiga Simão e Maria João Costa (DAC), António Almeida Santos (DAPLEN), Fernando Bento Ribeiro e Maria Leitão (DILP) e Luís Correia (Biblioteca)*

*Data: 19 de fevereiro de 2014*

## I. Análise sucinta dos factos, situações e realidades respeitantes à iniciativa

A presente proposta de lei visa estabelecer as regras de acesso aos cuidados de saúde transfronteiriços, promovendo a cooperação entre os Estados-Membros, através da transposição da Diretiva n.º 2011/24/UE, do Parlamento e do Conselho, de 9 de março, sobre os direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços e a Diretiva de Execução n.º 2012/52/UE, da Comissão, de 20 de dezembro, que incide sobre o reconhecimento de receitas médicas emitidas noutros Estados-Membros (artigo 1.º).

Os artigos 2.º e 3.º fixam, respetivamente, o âmbito de aplicação da lei, excluindo expressamente a matéria relativa aos cuidados continuados integrados, à dádiva ou colheita de órgãos após a morte e ao Plano Nacional de Vacinação, e as definições para efeitos do disposto nesta iniciativa.

Os princípios gerais da prestação de cuidados de saúde transfronteiriços estão elencados no artigo 4.º e a temática do «*ponto de contacto nacional*», ou seja, como é designado e quais as suas funções, está tratada no artigo 5.º.

O artigo 6.º estabelece os deveres dos prestadores de cuidados de saúde. Já o artigo 7.º, sob a epígrafe «*medidas de organização da prestação de cuidados de saúde*», prevê que em situações excecionais, «*por razões imperiosas de interesse geral*», possam ser adotadas medidas de restrição ao acesso a determinado tratamento.

O tema do reembolso das despesas aos beneficiários é tratado nos artigos 8.º a 14.º, sendo referido, designadamente, quais são as despesas elegíveis e as respetivas condições para que o sejam, os limites do reembolso e a forma como este se efetua, como se processa o pedido, como funciona o sistema de autorização prévia, desde o requerimento inicial a apresentar pelo utente, à avaliação da condição clínica do beneficiário, até ao deferimento ou indeferimento do pedido e respetivos fundamentos.

O artigo 15.º regula o reconhecimento das receitas médicas emitidas noutro Estado-Membro, isto é, os requisitos que devem preencher para que possam ser reconhecidas em Portugal.

As questões relativas à matéria da cooperação entre Estados-Membros, nomeadamente no respeitante aos centros de referência nacionais e sua integração nas Redes Europeias de Referência, à definição da autoridade nacional responsável pela cooperação em matéria de saúde em linha e à autoridade nacional em matéria de avaliação das tecnologias da saúde, são abordadas no artigo 16.º, que diz que «*compete ao Ministro da Saúde identificar, aprovar e reconhecer oficialmente os centros de referência nacionais, designadamente para diagnóstico e tratamento de doenças raras*», e nos artigos 17.º e 18.º.

O artigo 19.º prevê o acompanhamento do disposto na presente lei, que deve ser feito através de relatórios de monitorização, que a ACSS e a DGS apresentarão anualmente ao membro do Governo responsável pela área da saúde.

A presente lei é aplicável, com as devidas adaptações, às Regiões Autónomas da Madeira e Açores, conforme se dispõe no artigo 20.º, deve ser regulamentada no prazo de 30 dias (artigo 21.º) e entra em vigor no primeiro dia útil do mês seguinte ao da sua publicação (artigo 22.º).

Quanto aos fundamentos da apresentação desta proposta de lei, invoca o Governo que se trata de transposição de Diretivas para a ordem jurídica interna portuguesa, chamando a atenção para a jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia sobre cuidados de saúde transfronteiriços, no que toca aos reembolsos, que afirma que não se podem excluir os cuidados de saúde do âmbito do princípio fundamental da livre prestação de serviços, nem pela forma como estes serviços se organizam em cada Estado-Membro, nem pelo modo como são financiados.

Estas regras de acesso aos cuidados de saúde transfronteiriços *«não prejudicam a aplicação das disposições nacionais e regionais em vigor no que diz respeito à organização e funcionamento dos cuidados de saúde, em situações não relacionadas com os cuidados de saúde transfronteiriços»*.

Além disso, prevê-se a possibilidade de serem adotadas medidas restritivas ao acesso a tratamentos *«por razões imperiosas de interesse geral»*, que apenas se legitimam se *«se confirmar que o planeamento e o investimento realizado em infraestruturas ou equipamentos médicos altamente especializados e onerosos com o objetivo de assegurar o acesso a determinado tratamento de elevada qualidade, não estão a ser rentabilizados e não contribuem para a sustentabilidade do SNS»*.

O mecanismo da avaliação prévia, com vista a determinar a necessidade dos cuidados de saúde, pretende assegurar que a mobilidade de doentes não põe em causa o funcionamento do SNS, controlar custos e evitar desperdícios de recursos financeiros, técnicos e humanos.

Porque poderá ser relevante para efeitos de apreciação da presente lei, importa dizer que a ERS aprovou, em setembro de 2012, o relatório final de *«Análise do impacto da Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços sobre o sistema de saúde português»*<sup>1</sup>.

## **II. Apreciação da conformidade dos requisitos formais, constitucionais e regimentais e do cumprimento da lei formulário**

### **• Conformidade com os requisitos formais, constitucionais e regimentais**

A iniciativa é apresentada pelo Governo, nos termos da alínea d) do artigo 197.º da Constituição e do 118.º do Regimento, que consubstanciam o poder de iniciativa da lei.

<sup>1</sup> Este Relatório está disponível em:

[https://www.ers.pt/uploads/writer\\_file/document/779/Analise\\_Directiva\\_Cuidados\\_Transfronteiriços\\_vf\\_12.pdf](https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/779/Analise_Directiva_Cuidados_Transfronteiriços_vf_12.pdf)

Respeita os requisitos formais previstos no n.º1 do artigo 119.º e nas alíneas a), b) e c) do n.º 1 do artigo 124.º do Regimento, relativamente às iniciativas em geral, bem como os previstos no n.º 2 do artigo 123.º do referido diploma, quanto às propostas de lei em particular. Respeita ainda os limites da iniciativa impostos pelo Regimento, por força do disposto nos n.ºs 1 e 3 do artigo 120.º

- **Verificação do cumprimento da lei formulário**

A proposta de lei inclui uma exposição de motivos, em conformidade com o disposto no artigo 13.º da Lei n.º 74/98, de 11 de novembro (sobre a publicação, a identificação e o formulário dos diplomas), alterada e republicada pela Lei n.º 42/2007, de 24 de agosto.

Cumpra o disposto no n.º 2 do artigo 7.º da lei formulário, uma vez que tem um título que traduz sinteticamente o seu objeto [disposição idêntica à da alínea b) do n.º 1 do artigo 124.º do Regimento].

Nos termos do n.º 3 do artigo 124.º do Regimento, «*As propostas de lei devem ser acompanhadas dos estudos, documentos e pareceres que as tenham fundamentado.*».

Como refere a Exposição de Motivos da proposta, o Governo ouviu as Regiões Autónomas e a Comissão Nacional de Proteção de Dados, e juntou os seguintes pareceres:

- Parecer da Assembleia Legislativa da Região Autónoma da Madeira (ALRAM);
- Parecer da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores (ALRAA);
- Parecer do Governo Regional da Madeira (GRM);
- Parecer do Governo Regional dos Açores (GRA);
- Parecer da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD).

A PAR, por sua vez, em cumprimento do disposto no artigo 142.º do Regimento, e para os efeitos do disposto no n.º 2 do artigo 229.º da Constituição, promoveu a apreciação da proposta pelos órgãos de governo próprio das regiões autónomas, tendo já sido recebido o parecer do Governo Regional da Madeira.

Tem uma norma a prever a regulamentação do diploma no prazo de 30 dias, nos termos do artigo 21.º. Quanto à entrada em vigor, terá lugar no primeiro dia útil do mês seguinte ao da sua publicação, nos termos do artigo 22.º da proposta de lei.

### III. Enquadramento legal e doutrinário e antecedentes

- **Enquadramento legal nacional e antecedentes**

Na União Europeia as políticas e os sistemas de saúde estão cada vez mais interligados, não só porque os doentes recebem tratamento noutros países da UE e os profissionais de saúde trabalham

em diferentes países da UE; como também porque as expectativas dos doentes, quanto à qualidade dos cuidados de saúde, são maiores e as tecnologias de saúde estão em permanente evolução.

Com o objetivo de estabelecer regras destinadas a facilitar o acesso a cuidados de saúde transfronteiriços seguros e de elevada qualidade na União Europeia e de promover a cooperação entre os Estados-Membros em matéria de cuidados de saúde, respeitando simultaneamente as suas responsabilidades no que se refere à definição das prestações no domínio da saúde e à organização e prestação de cuidados de saúde, foi publicada a Diretiva n.º 2011/24/UE, do Parlamento e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços.

As regras de acesso a cuidados de saúde transfronteiriços previstas na presente proposta de lei, não prejudicam a aplicação das disposições nacionais e regionais em vigor, no que diz respeito à organização e ao financiamento dos cuidados de saúde, em situações não relacionadas com os cuidados de saúde transfronteiriços, respeitando o previsto no n.º 7 do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. Este artigo prevê que *a ação da União respeita as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das respetivas políticas de saúde, bem como à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos. As responsabilidades dos Estados-Membros incluem a gestão dos serviços de saúde e de cuidados médicos, bem como a repartição dos recursos que lhes são afetados. As medidas a que se refere a alínea a) do n.º 4 não prejudicam as disposições nacionais sobre doação de órgãos e de sangue ou utilização dos mesmos para fins médicos.*

A presente iniciativa visa proceder à transposição da já mencionada Diretiva n.º 2011/24/UE, do Parlamento e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços e, também, da Diretiva de Execução n.º 2012/52/UE, da Comissão, de 20 de dezembro de 2012, que estabelece medidas para facilitar o reconhecimento de receitas médicas emitidas noutro Estado-Membro. De mencionar, ainda, que no que respeita à aplicação do sistema de autorização prévia, e segundo a exposição de motivos, *a presente lei é de aplicação supletiva ao Regulamento (CE) n.º 883/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, sempre que estejam preenchidas as condições definidas nos mesmos, exceto se o doente solicitar o contrário.*

No comunicado do Conselho de Ministros de 30 de janeiro de 2014 pode ler-se que o *Conselho de Ministros aprovou uma proposta de lei que estabelece normas de acesso a cuidados de saúde transfronteiriços e promove a cooperação em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, transpondo duas diretivas da União Europeia, relativas ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços e ao reconhecimento de receitas médicas emitidas noutro Estado-Membro.*

*São estabelecidas normas de acesso a cuidados de saúde transfronteiriços pelos beneficiários do Serviço Nacional de Saúde e dos Serviços Regionais de Saúde, de modo assegurar a mobilidade de doentes, no respeito pelas competências nacionais e regionais no que se refere à definição da*

respetiva política de saúde, bem como à gestão, organização e prestação de serviços de saúde e cuidados médicos.

*As soluções adotadas procuram assegurar que a mobilidade de doentes não coloca em causa o acesso suficiente e permanente a uma gama equilibrada e de qualidade de cuidados de saúde no Serviço Nacional de Saúde, ou o reforço da capacidade no médio e longos prazos e a rentabilidade dos investimentos efetuados no Serviço Nacional de Saúde.*

Sobre esta matéria pode ler-se no Portal da Saúde que na elaboração do anteprojeto de lei, foi considerado como elemento crucial a salvaguarda do Serviço Nacional de Saúde. Neste sentido, o anteprojeto de lei estabelece regras de acesso a cuidados de saúde transfronteiriços pelos beneficiários do Serviço Nacional de Saúde, de modo assegurar a mobilidade de doentes, tal como imposto pela Diretiva n.º 2011/24/UE, pretendendo ao mesmo tempo assegurar o respeito pleno pelas competências nacionais no que se refere à definição da respetiva política de saúde, bem como à organização e prestação de cuidados de saúde, nos termos do n.º 7 do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

Neste sentido, o anteprojeto de lei assegura que os beneficiários do Serviço Nacional de Saúde têm direito ao reembolso das despesas diretamente relacionadas com os cuidados de saúde prestados noutro Estado-Membro, desde que os cuidados em questão sejam tidos como cuidados de saúde que caberia ao Estado Português garantir através do Serviço Nacional de Saúde ou do Serviço Regional de Saúde e o Estado Português seja considerado Estado-Membro de afiliação.

As prestações de saúde elegíveis para reembolso encontram-se elencadas na tabela de preços do Serviço Nacional de Saúde ou dos Serviços Regionais de Saúde e no regime geral das participações do Estado ou dos Serviços Regionais de Saúde no preço dos medicamentos.

Sem prejuízo de consagrar o princípio geral do direito ao reembolso, a Diretiva n.º 2011/24/UE permite ao Estado-Membro de afiliação prever um sistema de autorização prévia para o reembolso dos cuidados de saúde transfronteiriços, em determinadas situações e para determinada tipologia de cuidados.

Assim, prevê-se, no anteprojeto de lei, um sistema de autorização prévia para o reembolso de determinados cuidados de saúde transfronteiriços, assim como a possibilidade de adotar medidas de controlo no reembolso das despesas diretamente relacionadas com determinado cuidado de saúde prestado noutro Estado-Membro, por razões imperiosas de interesse geral. Pretende-se assim assegurar a necessidade de encaminhar e orientar o beneficiário do Serviço Nacional de Saúde, a fim de aferir da necessidade, e velar pela qualidade e segurança dos cuidados de saúde prestados, bem como a necessidade de salvaguardar o planeamento no Serviço Nacional de Saúde. Sublinha-se que a solução perfilhada no anteprojeto de lei procura assegurar que a mobilidade de doentes não coloca em causa o acesso suficiente e permanente a uma gama equilibrada e de qualidade de cuidados de saúde no Serviço Nacional de Saúde ou o reforço da capacidade no médio e longos prazos e a rentabilidade dos investimentos efetuados no Serviço Nacional de Saúde. Por outro lado, permite ao Serviço Nacional de Saúde controlar os custos e evitar, tanto quanto



possível, um desperdício de recursos financeiros, técnicos e humanos, dentro do quadro legal da Diretiva n.º 2011/24/UE.

É também estabelecido um procedimento para o pedido de reembolso dos cuidados de saúde transfronteiriços, assim como, nos casos aplicáveis, para o pedido de autorização prévia para o reembolso dos cuidados de saúde transfronteiriços, no âmbito do qual é exigida a documentação necessária para aferir da necessidade do cuidado e da adequação do mesmo ao estado de saúde do doente, evitando-se assim situações de fraude. Acresce destacar que o anteprojeto de lei consagra que os cuidados de saúde transfronteiriços devem ser adequados ao estado de saúde do beneficiário e de eficácia comprovada cientificamente.

Para além do que o anteprojeto de lei consagra expressamente que se encontram excluídos do direito ao reembolso os cuidados de saúde transfronteiriços realizados fora do quadro de prestadores de saúde legalmente reconhecidos no Estado-Membro de tratamento e/ou que não cumpram as respetivas normas e orientações em matéria de qualidade dos cuidados de saúde e segurança do doente estabelecidas pelo Estado-Membro de tratamento.

Destaca-se ainda que o anteprojeto de lei prevê um ponto de contacto nacional e pontos de contacto nacionais para as regiões autónomas, a quem cabe salvaguardar a disponibilidade da informação em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços.

Importa mencionar que o Serviço Nacional de Saúde (SNS) foi criado pela Lei n.º 56/79, de 15 de setembro, tendo os respetivos Estatutos sido fixados pelo Decreto-Lei n.º 11/93, de 15 de janeiro<sup>2</sup>. De acordo com o artigo 2.º da Lei n.º 56/79, de 15 de setembro, o SNS é constituído por uma rede de órgãos e serviços, que atua de forma articulada e sob direção unificada, através de uma gestão descentralizada e democrática, visando a prestação de cuidados globais de saúde a toda a população, e assegurando o direito à proteção da saúde, nos termos da Constituição.

O Serviço Nacional de Saúde dispõe de regras próprias nas Regiões Autónomas, por via dos Decretos Legislativos Regionais que instituem os respetivos Serviços Regionais de Saúde.

No caso da Região Autónoma da Madeira, o Serviço Regional de Saúde foi criado pelo Decreto Legislativo Regional n.º 9/2003/M de 27 de maio, sendo atualmente regulado pelo Decreto Legislativo Regional n.º 12/2012/M, de 2 de julho.

Já o Serviço Regional de Saúde dos Açores foi criado pelo Decreto Regulamentar Regional n.º 32/80/A, de 11 de dezembro, entretanto revogado, sendo hoje regulado pelo Decreto Legislativo Regional n.º 28/99/A, de 31 de julho, (retificado pela Declaração de Retificação n.º 15-A/99, de 30 de

<sup>2</sup> O Decreto-Lei n.º 11/93, de 15 de janeiro, (retificado pela Declaração de Retificação n.º 42/93, de 31 de março) sofreu as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 77/96, de 18 de junho, Decreto-Lei n.º 53/98, de 11 de março, Decreto-Lei n.º 97/98, de 18 de abril, Decreto-Lei n.º 401/98, de 17 de dezembro, Decreto-Lei n.º 156/99, de 10 de maio, Decreto-Lei n.º 157/99, de 10 de maio, Decreto-Lei n.º 68/2000, de 26 de abril, Decreto-Lei n.º 185/2002, de 20 de agosto, Decreto-Lei n.º 223/2004, de 3 de dezembro, Decreto-Lei n.º 222/2007, de 29 de maio, Decreto-Lei n.º 276-A/2007, de 31 de julho, Decreto-Lei n.º 177/2009, de 4 de agosto, Lei n.º 66-B/2012, de 31 de dezembro e Lei n.º 83-C/2013, de 31 de dezembro. Texto consolidado.

setembro), que sofreu as modificações introduzidas pelos Decretos Legislativos Regionais n.ºs 41/2003/A, de 6 de novembro, 2/2007/A, de 24 de janeiro, e 1/2010/A, de 4 de janeiro (que o republica).

Sobre esta matéria, em junho de 2011, a Entidade Reguladora da Saúde (ERS), no exercício das suas atribuições e competências, divulgou um estudo sobre a referida Diretiva, *no qual são identificados os potenciais impactos da sua implementação e aplicação, ao nível do acesso dos utentes, da qualidade na prestação de cuidados de saúde, da liberdade de escolha dos utentes e da concorrência entre os prestadores de cuidados de saúde*. Mais tarde, em setembro de 2012, foi publicado um relatório final, em que foram tidos em consideração os contributos e demais comentários que foram recebidos na ERS no âmbito de processo de audição pública, os decorrentes de reunião realizada junto da Direção Geral da Saúde e Consumidores da Comissão Europeia e, ainda, da Conferência promovida pela ERS e realizada em 20 de abril de 2012.

Por fim, e para uma mais eficaz e completa compreensão da presente iniciativa mencionam-se:

- ✓ Decisão da Comissão Europeia 2008/49/CE, de 12 de dezembro de 2007, relativa à proteção dos dados pessoais no âmbito do Sistema de Informação do Mercado Interno (IMI);
- ✓ Diretiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano;
- ✓ Diretiva n.º 2005/36/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de setembro de 2005, relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais;
- ✓ Regulamento (CE) n.º 859/2003, do Conselho, de 14 de maio de 2003, que torna extensivas as disposições do Regulamento (CEE) n.º 1408/71 e (CEE) n.º 574/72 aos nacionais de Estados terceiros que ainda não estão abrangidos por estas disposições, por razões exclusivas de nacionalidade;
- ✓ Regulamento (CE) n.º 987/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de setembro de 2009, que estabelece as modalidades de aplicação do Regulamento (CE) n.º 883/2004 relativo à coordenação dos sistemas de segurança social;
- ✓ Regulamento (UE) n.º 1231/2010, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, que torna extensivos o Regulamento (CE) n.º 883/2004 e o Regulamento (CE) n.º 987/2009 aos nacionais de países terceiros que ainda não estejam abrangidos por esses regulamentos, por razões exclusivas de nacionalidade;
- ✓ Lei n.º 67/98, de 26 de outubro - Lei da Proteção de Dados Pessoais (retificada pela Declaração de Retificação n.º 22/98, de 28 de novembro);
- ✓ Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro - Informação genética pessoal e informação de saúde;
- ✓ Lei n.º 46/2012, de 29 de agosto - Transpõe a Diretiva n.º 2009/136/CE, na parte que altera a Diretiva n.º 2002/58/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de julho, relativa ao

*tratamento de dados pessoais e à proteção da privacidade no setor das comunicações eletrónicas, procedendo à primeira alteração à Lei n.º 41/2004, de 18 de agosto, e à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 7/2004, de 7 de janeiro;*

- ✓ Decreto-Lei n.º 101/2006, de 6 de junho - *Cria a Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados;*
- ✓ Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto - *Estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, transpondo a Diretiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, bem como as Diretivas n.ºs 2002/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro, 2003/63/CE, da Comissão, de 25 de junho, e 2004/24/CE e 2004/27/CE, ambas do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março, e altera o Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de novembro<sup>3</sup> – Texto consolidado;*
- ✓ Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho - *Estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro (retificada pela Declaração de Retificação n.º 60-A/2009, de 14 de agosto);*
- ✓ Decreto Legislativo Regional n.º 30/2012/M, de 8 de agosto - *Procede à alteração do regime jurídico aplicável à constituição, organização e funcionamento da Rede de Cuidados Continuados Integrados da Região Autónoma da Madeira previsto no Decreto Legislativo Regional n.º 9/2007/M, de 15 de março, adaptando à Região Autónoma da Madeira o regime jurídico previsto no Decreto-Lei n.º 101/2006, de 6 de junho.*

- **Enquadramento doutrinário/bibliográfico**

### Bibliografia específica

**Cross-border health care in the European Union [Em linha]: mapping and analyzing practices and policies.** [Brussels]: European Observatory on Health Systems and Policies, cop. 2011. [Consult. 13-Fev.2014].WWW:<URL:  
[http://arnet/sites/DSDIC/BIB/BIBArquivo/m/2014/Health\\_Care\\_in\\_EU.pdf](http://arnet/sites/DSDIC/BIB/BIBArquivo/m/2014/Health_Care_in_EU.pdf)>.

<sup>3</sup> O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, (retificado pela Declaração de Retificação n.º 73/2006, de 26 de outubro), sofreu as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 182/2009, de 7 de agosto, Decreto-Lei n.º 64/2010, de 9 de junho, Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro, Lei n.º 25/2011, de 16 de junho, Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, Lei n.º 11/2012, de 8 de março, Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, e Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro (retificado pelo Declaração de Retificação n.º 47/2013, de 4 de novembro).

Resumo: A presente obra aborda o tema dos cuidados de saúde transfronteiriços na União Europeia. Ela foi originalmente produzida tendo em vista dar apoio à Comissão Europeia na elaboração da diretiva sobre cuidados de saúde transfronteiriços. O texto original data de 2007, mas a análise apresentada continua a ser atual e correta, apesar de haver, em alguns casos, dados mais recentes.

A obra é composta por um conjunto de artigos que analisam detalhadamente os cuidados de saúde transfronteiriços na União Europeia sob diferentes perspetivas, nomeadamente, o acesso aos cuidados de saúde, subsídios e tarifas, direitos dos utentes, colaboração transfronteiriça e informação sobre cuidados de saúde transfronteiriços

- **Enquadramento do tema no plano da União Europeia**

A Diretiva 2011/24/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, publicada no Jornal Oficial de 4 de abril de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços<sup>4</sup>, consagra a evolução da jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia sobre cuidados de saúde transfronteiriços, que teve como ponto de partida casos aparentemente simples, como o caso Decker<sup>5</sup>, que teve origem na recusa da segurança social Luxemburguesa em reembolsar o custo dos óculos graduados comprados pelo Sr. Decker na Bélgica. O Tribunal de Justiça, depois do caso Decker, veio estabelecer importantes precedentes em casos como Watts<sup>6</sup> e Kohll<sup>7</sup>, que tiveram implicações nos sistemas nacionais de saúde.

O Tribunal de Justiça tem entendido que, dentro da União Europeia, o princípio da livre circulação de bens se aplica aos medicamentos, embora sem prejuízo dos direitos da propriedade industrial. De igual modo, o princípio da livre prestação de serviços aplica-se à prestação de cuidados médicos, independentemente da natureza pública ou privada do organismo prestador do cuidado médico, desde que coberto pelo conceito amplo de serviço remunerado.

Assim, a Diretiva em causa prevê a criação de um quadro geral para clarificar os direitos dos doentes no que respeita ao acesso a cuidados de saúde transfronteiriços e ao reembolso dos respetivos custos; para garantir a qualidade e a segurança dos cuidados que receberão noutro Estado-Membro da UE; e para promover a cooperação em matéria de cuidados de saúde entre os Estados-Membros. Contudo, a Diretiva expressamente exclui do seu âmbito os cuidados de saúde continuados destinados a pessoas que precisem de assistência para tarefas rotineiras, a atribuição e o acesso a órgãos para efeitos de transplante, e os programas de vacinação pública.

De acordo com esta Diretiva cada Estado-Membro designa um ou vários pontos de contacto nacionais para os cuidados de saúde transfronteiriços. Estes pontos de contacto estão relacionados com as organizações de doentes, os prestadores de cuidados de saúde e as seguradoras no

<sup>4</sup> O prazo de transposição da Diretiva terminou em 25 de outubro de 2013.

<sup>5</sup> Processo C-120/95, cfr. <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=pt&jur=C,T,F&num=C-120/95&td=ALL>

<sup>6</sup> Processo C-372/04, cfr. <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=pt&jur=C,T,F&num=C-372/04&td=ALL>

<sup>7</sup> Processo C-158/96, cfr. <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=pt&jur=C,T,F&num=C-158/96&td=ALL>

domínio dos cuidados de saúde. São responsáveis por fornecerem aos doentes informações sobre os seus direitos, quando estes decidem beneficiar de cuidados de saúde transfronteiriços, bem como os dados dos pontos de contacto nos outros Estados-Membros. O Estado-Membro de tratamento é responsável pela organização e prestação dos cuidados de saúde e deve garantir o respeito pelas normas de qualidade e segurança aquando da prestação dos cuidados de saúde, nomeadamente através da aplicação de mecanismos de controlo. Deve assegurar igualmente o respeito pela protecção dos dados pessoais e pela igualdade de tratamento dos doentes nacionais de países terceiros. O ponto de contacto nacional do Estado-Membro de tratamento fornece as informações necessárias aos doentes. Após a prestação dos cuidados, cabe ao Estado-Membro de afiliação reembolsar a pessoa segurada, desde que o tratamento recebido esteja abrangido pelos cuidados de saúde reembolsáveis previstos na sua legislação nacional.

Por regra, os doentes serão livres de escolher o prestador de cuidados de saúde em qualquer outro Estado-Membro para um tratamento coberto pela sua segurança social, sem que seja necessária uma autorização prévia, contrariamente ao que sucedia até agora.

Em determinados casos o reembolso da despesa de saúde incorrida noutro Estado-Membro vai estar sujeito a autorização prévia, por exemplo, nos casos que exigem internamento hospitalar de uma noite ou mais, ou exijam o recurso a infraestruturas ou equipamentos médicos altamente especializados e onerosos, ou envolvam um risco especial para o doente ou, finalmente, nos casos em que o prestador dos cuidados médicos escolhido suscita preocupações a nível da qualidade e segurança. Note-se que a lista dos cuidados de saúde sujeitos a autorização prévia será publicada, assim como toda a informação relevante para o doente. Em qualquer caso, a autorização prévia para o doente receber tratamento noutro país Europeu, ao abrigo do seu regime de segurança social, não pode ser recusada, sempre que o tratamento não puder ser prestado no seu país num prazo útil fundamentado do ponto de vista clínico.

No que diz respeito ao reembolso de cuidados de saúde transfronteiriços, cabe aos Estados-Membros criarem um sistema transparente que possibilite calcular os custos dos cuidados de saúde transfronteiriços a reembolsar ao doente beneficiário da segurança social no seu país de origem. Esse sistema deve basear-se em princípios objetivos e não discriminatórios e previamente fixados e publicados. Assim, os cuidados de saúde a que cada pessoa tem direito e o limite dos respetivos custos devem ser determinados, independentemente do local da prestação do cuidado de saúde em causa.

No que concerne ao sistema de cobertura de custos dos cuidados médicos, os Estados-Membros podem optar por um sistema de compensação financeira diretamente entre as instituições competentes de cada país ou pelo reembolso dos custos incorridos pelos doentes, o qual não deve ter *«atrasos injustificados»*.

Com o objetivo de assegurar que o doente segue um tratamento eficaz em outro Estado-Membro, foram harmonizados alguns aspetos relativos à regulamentação das receitas médicas de medicamentos ou de dispositivos médicos, com vista a garantir que o doente não possa ser impedido de comprar os medicamentos que necessite em outro Estado-Membro para prosseguir o

seu tratamento e mantenha o direito ao reembolso do custo dos mesmos, tal como teria no seu país de origem. Para que as receitas médicas sejam reconhecidas no Estado-Membro do tratamento, devem ser tomadas as medidas necessárias que permitam a verificação da autenticidade das receitas, o que implica uma grande uniformização dos elementos a incluir numa receita médica, e ainda a interoperabilidade entre os Estados-Membros, bem como as medidas necessárias para facilitar a correta identificação dos medicamentos ou dos dispositivos médicos. Com esse objetivo foi aprovada a Diretiva de Execução 2012/52/UE da Comissão, de 20 de dezembro de 2012, que estabelece medidas para facilitar o reconhecimento de receitas médicas emitidas noutro Estado-Membro.

Os Estados-Membros têm, em suma, a obrigação de assegurar os custos dos cuidados de saúde transfronteiriços dos beneficiários do seu sistema de saúde e de fornecer informações aos doentes sobre os seus direitos e sobre os termos e condições do reembolso. Têm também a obrigação de assegurar um acompanhamento clínico idêntico ao que o doente teria direito no Estado-Membro de origem, e ainda, a que os doentes tenham acesso a uma cópia do seu processo clínico<sup>8</sup>.

- **Enquadramento internacional**

### **Países europeus**

A legislação comparada é apresentada para os seguintes países da União Europeia: Espanha, França e Itália.

### **ESPANHA**

O Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, procedeu à transposição, em Espanha, da Diretiva n.º 2011/24/UE, do Parlamento e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos utentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços e da Diretiva de Execução n.º 2012/52/UE, da Comissão, de 20 de dezembro de 2012, que estabelece medidas para facilitar o reconhecimento de receitas médicas emitidas noutro Estado-Membro.

O recurso aos cuidados transfronteiriços pode ser efetuado por duas formas: através do reembolso dos gastos efetuados pelo utente ou através de uma prévia avaliação médica, que autorize o recurso a esses cuidados de saúde. No primeiro caso, o Estado garante o reembolso dos gastos que um utente tenha pago por ter recebido cuidados de saúde transfronteiriços. No entanto, o reembolso dos gastos está limitado aos cuidados de saúde previstos pelo Sistema Nacional de Saúde, e nalguns

<sup>8</sup> No que diz respeito ao procedimento para aceder aos cuidados de saúde transfronteiriços, a Comissão Europeia disponibilizou um vídeo de apresentação para os cidadãos, disponível em: [http://ec.europa.eu/health/cross\\_border\\_care/policy/index\\_pt.htm?video\\_box=true&file=/health/cross\\_border\\_care/videos/videos/cbhc\\_25102013\\_pt.mp4&height=360&width=480](http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/policy/index_pt.htm?video_box=true&file=/health/cross_border_care/videos/videos/cbhc_25102013_pt.mp4&height=360&width=480)

casos, aos cuidados de saúde previstos pela Comunidade Autónoma correspondente. Por outro lado, são exigidas as mesmas condições e procedimentos que se imporiam, caso estes cuidados de saúde tivessem sido prestados em território espanhol.

Os critérios para os procedimentos de reembolso e de autorização prévia para a prestação de cuidados de saúde transfronteiriços podem ser consultados no anexo do Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero.

Chama-se ainda a atenção, para que os *Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas* devem estar preparados, não só para enfrentar um possível aumento de utentes vindos de outros Estados-Membros, como também para reembolsar os utentes nacionais que se desloquem a outros Estados-Membros.

Nos sites do Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, e do Ministerio de Empleo y Seguridad Social pode ser encontrada diversa informação sobre esta matéria, para além de um documento da Secretaria General de Sanidad Y Consumo.

## FRANÇA

O Decreto n.º 2013-1216 de 23 de Dezembro de 2013, relativo ao reconhecimento de receitas médicas emitidas noutro Estado-Membro da União Europeia, implementa as disposições do parágrafo 1.º do artigo 11.º da Diretiva n.º 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços e da Diretiva de Execução n.º 2012/52/UE, da Comissão, de 20 de dezembro de 2012, que estabelece medidas para facilitar o reconhecimento de receitas médicas emitidas noutro Estado-Membro. O Código da Saúde Pública, modificado pelo presente decreto, pode ser consultado na sua versão atualizada, no sítio Légifrance.

O diploma fixa as informações obrigatórias que devem constar numa receita médica de modo a que possa ser emitida noutro Estado-Membro da União Europeia. Além disso, prevê as condições em que, em França, os farmacêuticos podem vender medicamentos prescritos por um profissional de saúde estabelecido noutro Estado-Membro e autorizado ou habilitado a prescrever nesse Estado.

## ITÁLIA

No dia 4 de dezembro de 2013, o Governo, de modo a transpor a Diretiva n.º 2011/24/UE, do Parlamento e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, aprovou este decreto legislativo de transposição (em discussão parlamentar).

A diretiva, que entrou em vigor em todos os Estados-Membros em 25 de outubro de 2013, prevê o estabelecimento de um quadro geral destinado a esclarecer os direitos dos doentes sobre o acesso aos cuidados de saúde transfronteiriços e ao seu reembolso; a garantia da qualidade e segurança das prestações de cuidados de saúde efetuadas noutro Estado-Membro; a promoção da cooperação em matéria de cuidados de saúde entre os Estados-Membros.

A estrutura do diploma do governo italiano é muito idêntica à da presente iniciativa legislativa: «Objeto e âmbito de aplicação»; «Relação com outras disposições nacionais e da União Europeia»; «Definições»; «Princípios gerais da prestação de cuidados de saúde transfronteiriços»; «Garantias e meios de tutela dos doentes de um outro Estado-membro da União Europeia»; etc.

Neste último ponto, o diploma prevê que *«os doentes de um outro Estado-Membro da União Europeia têm direito de receber do Ponto de Contacto Nacional, criado nos termos do artigo 7.º do presente decreto, as informações relativas às normas e orientações referidas no artigo 4.º, alínea b), do presente decreto incluindo disposições relativas à supervisão e avaliação dos prestadores de cuidados de saúde, a informação sobre os prestadores de cuidados de saúde que estão sujeitos a essas normas e orientações, bem como as informações sobre a acessibilidade aos hospitais por parte das pessoas com deficiência.»*

No artigo 8.º, n.º 1, prevêem-se os 'princípios gerais para o reembolso dos custos': *«Sem prejuízo da aplicabilidade do Regulamento (CE) n.º 883/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, e de acordo com o disposto nos artigos 9.º e 10.º do presente decreto, os custos incorridos por uma pessoa segurada na Itália que fez uso de cuidados de saúde transfronteiriços, em conformidade com este decreto, são reembolsados, se e na medida em que o serviço prestado se inclua nos «Níveis Essenciais de Assistência» referidas no artigo 1.º do Decreto Legislativo n.º 502/1992, de 30 de dezembro e sucessivas modificações. Isto sem prejuízo da possibilidade de as regiões reembolsarem, com os seus próprios recursos, eventuais níveis adicionais de assistência regional».*

O artigo 9.º é relativo a «Cuidados de saúde transfronteiriços sujeitos a autorização prévia», dizendo que *«o reembolso dos cuidados de saúde transfronteiriços é submetido a autorização prévia exclusivamente para os casos previstos neste artigo e de acordo com quanto previsto no artigo 10.º».*

#### **IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria**

Efetuada uma pesquisa à base de dados do processo legislativo e da atividade parlamentar, verificou-se que, neste momento, não existe qualquer iniciativa ou petição versando sobre idêntica matéria.

#### **V. Consultas e contributos**

- **Pareceres / contributos enviados pelo Governo**

A presente Proposta de Lei veio acompanhada pelos pareceres das Assembleias Regionais das Regiões Autónomas dos Açores (ALRA) e da Madeira (ALRAM), bem como dos respetivos Governos Regionais (GRA) e (GRM), e ainda do parecer da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd).



- **Consultas facultativas**

A Assembleia da República recebeu já a pronúncia do Governo Regional da Madeira, aguardando-se os pareceres do Governo Regional dos Açores, bem como da ALRAM e ALRAA.

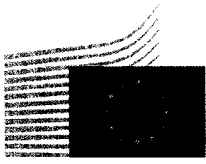
A Comissão de Saúde poderá, caso entenda ser útil, promover a audição ou solicitar parecer escrito à Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS) e à Direção Geral de Saúde (DGS).

## **VI. Apreciação das consequências da aprovação e dos previsíveis encargos com a sua aplicação**

A apreciação das consequências da aprovação desta iniciativa só seria possível com um estudo de avaliação do impacto do ponto de vista financeiro e social.

De facto, tratando-se de uma situação nova, que vem permitir, no âmbito da cooperação entre países da União Europeia, o acesso a cuidados de saúde transfronteiriços, quer para cidadãos portugueses noutros Estados-membros, quer para cidadãos da União Europeia em Portugal, não é possível, sem alguns estudos prévios, calcular as eventuais repercussões orçamentais, sendo certo que o Estado Português não prevê pagar mais por um tratamento médico no estrangeiro, do que pagaria se este fosse feito em Portugal.





COMISSÃO  
EUROPEIA

Bruxelas, 3.2.2014  
COM(2014) 44 final

**RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO E AO PARLAMENTO EUROPEU**

**em cumprimento das obrigações previstas no artigo 20.º, n.º 3, da Diretiva 2011/24/UE  
do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos  
direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

## ÍNDICE

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO E AO PARLAMENTO EUROPEU em cumprimento das obrigações previstas no artigo 20.º, n.º 3, da Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços .....		3
1.	Introdução .....	3
2.	Enquadramento .....	4
2.1.	Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços.....	4
2.2.	Regulamentos (CE) n.º 883/2004 e (CE) n.º 987/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativos à coordenação dos sistemas de segurança social.....	5
2.3.	Relação entre a diretiva e os regulamentos .....	6
3.	Principais constatações.....	7
3.1.	Utilização dos sistemas de autorização prévia .....	7
3.2.	Consequências financeiras para as modalidades de pagamento em montantes fixos nos termos dos regulamentos.....	8
4.	Dados para relatórios futuros .....	10
4.1.	Medição de referência .....	11
4.2.	Medição após a transposição da diretiva.....	11
4.3.	Medição do impacto .....	12
5.	Conclusões .....	12

## RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO E AO PARLAMENTO EUROPEU

**em cumprimento das obrigações previstas no artigo 20.º, n.º 3, da Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

### 1. INTRODUÇÃO

O presente relatório analisa os efeitos da Diretiva 2011/24/UE<sup>1</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, para os doentes segurados que pretendam obter um reembolso relativo a cuidados de saúde recebidos fora do seu país de residência e nouro Estado-Membro da UE. Analisa, designadamente, os potenciais efeitos dos sistemas de autorização prévia introduzidos nos termos da Diretiva 2011/24/UE e da definição do Estado-Membro responsável por reembolsar os doentes dos custos relativos a cuidados de saúde transfronteiriços. Este último aspeto diz respeito, em especial, ao caso concreto dos pensionistas que tenham transferido a sua residência e, conseqüentemente, o seu acesso aos cuidados de saúde para o seu novo Estado-Membro de residência, que é diferente do Estado-Membro que reconheceu os direitos dos pensionistas às prestações de segurança social. Este último Estado-Membro continua a ser responsável pela cobertura dos custos dos cuidados de saúde destas categorias de pensionistas. Com o presente relatório, a Comissão cumpre a exigência prevista no artigo 20.º, n.º 3, da Diretiva 2011/24/UE.

Desde 25 de outubro de 2013, são aplicáveis dois instrumentos jurídicos à situação dos doentes que procurem obter cuidados de saúde fora do seu país de residência: a Diretiva 2011/24/EU (a seguir «a diretiva») e os Regulamentos (CE) n.º 883/2004 e (CE) n.º 987/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativos à coordenação dos sistemas de segurança social (a seguir «os regulamentos»). Uma vez que estava previsto que a diretiva fosse transposta pelos Estados-Membros até 25 de outubro de 2013, não existem, obviamente, neste momento, dados disponíveis sobre o impacto da aplicação da diretiva, quer isoladamente quer em conjugação com os regulamentos. Conseqüentemente, este primeiro relatório analisa os possíveis efeitos da aplicação conjunta dos dois instrumentos à situação dos doentes que procurem obter cuidados de saúde nouro Estado-Membro. Pretende ser um ponto de referência para futuros relatórios produzidos nos termos do artigo 20.º, n.º 3, da diretiva.

O presente relatório traça as linhas gerais dos dois instrumentos e, em seguida, avalia os possíveis impactos da sua conjugação, em dois domínios: os possíveis efeitos de substituição entre os sistemas de autorização prévia previstos em cada um dos instrumentos; e a adequação da compensação financeira por custos relativos a cuidados de saúde paga entre Estados-Membros nos termos dos regulamentos. Relativamente a este segundo aspeto, examinará em especial os casos em que os Estados-Membros recebam montantes fixos destinados a cobrir os custos das prestações em espécie de cuidados de saúde dos pensionistas. Por último, esclarece que, devido à falta de informação disponível supra referida, ainda não é possível tirar conclusões claras sobre qualquer destas duas questões, mas é possível, contudo, discernir algumas mensagens importantes para a gestão futura dos dois instrumentos.

<sup>1</sup> Ver <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:PT:PDF>

O presente relatório foi elaborado com a colaboração e a assistência dos Estados-Membros, representados pelos seus delegados na Comissão Administrativa para a Coordenação dos Sistemas de Segurança Social (a seguir «comissão administrativa») e no Comité de Execução da Diretiva.

## 2. ENQUADRAMENTO

### 2.1. Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços

O objetivo geral da diretiva é facilitar o acesso a cuidados de saúde transfronteiriços seguros e de elevada qualidade noutro Estado-Membro e o reembolso dos respetivos custos de acordo com os princípios estabelecidos pelo Tribunal de Justiça, bem como promover a cooperação entre os Estados-Membros em matéria de cuidados de saúde.

A diretiva exige que o Estado-Membro de afiliação<sup>2</sup> reembolse uma pessoa segurada que receba cuidados de saúde transfronteiriços se os cuidados de saúde em questão figurarem entre as prestações a que a pessoa segurada tem direito nesse Estado-Membro. O Estado-Membro de afiliação pode prever um sistema de autorização prévia para o reembolso dos custos dos cuidados de saúde transfronteiriços, limitado a tipos específicos de cuidados de saúde planeados, tal como definidos no artigo 8.º (incluindo cuidados que exijam o internamento hospitalar do doente durante uma noite ou o recurso a infraestruturas ou equipamentos médicos altamente especializados e onerosos), se tal sistema se justificar e for proporcionado. A autorização prévia não pode ser recusada se o doente tiver direito aos cuidados de saúde em questão e esses cuidados de saúde não puderem ser prestados no seu território num prazo útil fundamentado do ponto de vista médico (o que se designa igualmente por «atraso injustificado»).

A decisão sobre se o tempo de espera para tratamento é fundamentado do ponto de vista médico deve basear-se numa avaliação objetiva da situação clínica do doente, da história e da evolução provável da sua doença, do grau de dor por ele suportado e/ou da natureza da sua incapacidade no momento em que tenha sido apresentado ou renovado o pedido de autorização<sup>3</sup>.

A utilização geral da autorização prévia está sujeita à exigência de que o sistema de autorização prévia não vá além do necessário e seja proporcional ao objetivo visado.

Pode ser exigido ao doente que pague os cuidados de saúde primeiro e peça depois o reembolso dos respetivos custos. Os custos dos cuidados de saúde transfronteiriços são reembolsados até ao limite que teria sido assumido pelo Estado-Membro de afiliação caso esses cuidados tivessem sido prestados no seu território (sem, contudo, exceder os custos reais dos cuidados de saúde recebidos).

---

<sup>2</sup> Por norma, o Estado-Membro competente para conceder à pessoa segurada uma autorização prévia para receber tratamento adequado noutro Estado-Membro nos termos do Regulamento (CE) n.º 883/2004 e do Regulamento (CE) n.º 987/2009. Para um nacional de um país terceiro em situação transfronteiriça na EU, o Estado-Membro competente nos termos do Regulamento n.º 859/2003 ou do Regulamento (UE) n.º 1231/2010. No que respeita a este último, em casos especiais, se nenhum Estado-Membro for competente nos termos dos referidos regulamentos, o Estado-Membro de afiliação é o Estado-Membro no qual as pessoas estão seguradas ou têm direito a prestações de doença nos termos da legislação desse Estado-Membro. É importante observar que o conceito de Estado-Membro de afiliação constante da diretiva tem por base o conceito de Estado-Membro competente, que é um conceito definido pelos regulamentos relativos à coordenação dos sistemas de segurança social.

<sup>3</sup> Ver artigo 8.º, n.º 5, da Diretiva 2011/24/UE.

A aplicação da diretiva não depende do facto de o prestador de cuidados de saúde estar ou não integrado num sistema de saúde público: abrange todos os prestadores.

## **2.2. Regulamentos (CE) n.º 883/2004 e (CE) n.º 987/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativos à coordenação dos sistemas de segurança social**

No que respeita aos cuidados de saúde, os regulamentos abrangem as pessoas seguradas por sistemas públicos e os seus familiares que residam ou tenham estado num Estado-Membro que não o Estado-Membro competente<sup>4</sup>. Os cuidados de saúde que se tornem clinicamente necessários durante uma estada («cuidados de saúde não planeados») serão prestados sem autorização prévia e os custos serão suportados pelo Estado-Membro competente (por exemplo, através da utilização do cartão europeu de seguro de doença).

Os regulamentos permitem igualmente que uma pessoa segurada peça autorização à instituição competente quando viaje para outro Estado-Membro com o objetivo de receber cuidados de saúde. Esta autorização deve ser concedida «sempre que o tratamento em questão figure entre as prestações previstas pela legislação do Estado-Membro onde o interessado reside e onde esse tratamento não possa ser prestado dentro de um prazo clinicamente seguro»<sup>5</sup>, portanto, nas mesmas circunstâncias que as previstas na diretiva. A autorização prévia é concedida ao doente através da emissão de um formulário S2 (anteriormente E112) pela instituição competente.

No que respeita a estes cuidados de saúde «planeados», o Estado-Membro competente é responsável pela assunção do custo dos tratamentos que são prestados de acordo com as normas do Estado-Membro de tratamento e a compensação dos custos será gerida ao nível dos Serviços de Segurança Social, sem que o doente tenha de efetuar qualquer pagamento antecipado para além das comparticipações estabelecidas no Estado-Membro de tratamento.

Os regulamentos não abrangem todos os prestadores: alguns prestadores que não estão integrados no sistema de saúde público não são abrangidos por este regime.

Os regulamentos preveem igualmente as situações nas quais determinadas pessoas seguradas mudem a sua residência para um Estado-Membro mas continuem a ser abrangidas pelo sistema de segurança social de outro Estado-Membro. Nesses casos, o interessado recebe um formulário S1, com o qual pode registar-se para beneficiar de uma cobertura de cuidados de saúde no Estado-Membro da sua residência. O Estado-Membro de residência pede o reembolso dos custos dos cuidados de saúde ao Estado-Membro competente. O Estado-Membro de residência pode escolher entre duas modalidades de compensação:

- o reembolso com base nos custos efetivos, mediante justificação das despesas efetivas; ou

<sup>4</sup> O Estado-Membro no qual se encontre a instituição competente. A instituição competente, por seu turno, é:

«i) a instituição em que o interessado esteja inscrito no momento do pedido das prestações, ou  
ii) a instituição pela qual o interessado tem ou teria direito a prestações se residisse ou se o ou os familiares residissem no Estado-Membro em que se situa essa instituição, ou  
iii) a instituição designada pela autoridade competente do Estado-Membro em causa, ou  
iv) se se tratar de um regime relativo às obrigações do empregador que tenha por objeto as prestações referidas no n.º 1 do artigo 3.º (do Regulamento (CE) n.º 883/2004), quer o empregador ou o segurador em questão, quer, na sua falta, o organismo ou a autoridade designada pela autoridade competente do Estado-Membro em causa».

<sup>5</sup> Artigo 20.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 883/2004.

- (para determinadas categorias de pessoas) com base em montantes fixos, no caso de Estado-Membros relativamente aos quais seja «inadequado o reembolso com base nas despesas efetivas»<sup>6,7</sup>.

Esta última modalidade de compensação apenas pode ser aplicada aos pensionistas e respetivos familiares, ou aos familiares de uma pessoa segurada que residam num Estado-Membro diferente do da pessoa segurada quando este Estado-Membro tenha optado pelo sistema de reembolso com base em montantes fixos.

A Comissão de Contas, que foi instituída pelo artigo 74.º do Regulamento (CE) n.º 883/2004, é responsável por estabelecer os métodos de determinação dos elementos a ter em conta para o cálculo dos montantes fixos. Estes elementos constam do Regulamento (CE) n.º 987/2009 e a Comissão Administrativa, que foi criada pelo Regulamento (CE) n.º 883/2004, «composta por um representante do Governo de cada Estado-Membro, encarregada, nomeadamente, de tratar qualquer questão administrativa ou de interpretação resultante das disposições do presente regulamento e de promover a colaboração entre os Estados-Membros», deve apresentar, em 2015, um relatório específico sobre a sua aplicação e, designadamente, sobre os abatimentos aplicáveis para garantir que o cálculo dos montantes fixos se aproxime o mais possível das despesas realmente suportadas e que os abatimentos não se traduzam num desequilíbrio dos pagamentos ou numa duplicação de pagamentos para os Estados-Membros.

Os Estados-Membros que reclamam o reembolso com base em montantes fixos são a Noruega, a Irlanda, a Espanha, Chipre, os Países Baixos, Portugal, a Finlândia, a Suécia e o Reino Unido<sup>8</sup>.

### 2.3. Relação entre a diretiva e os regulamentos

Os seguintes aspetos realçam as principais semelhanças e diferenças entre os dois instrumentos:

Quanto ao **âmbito de aplicação pessoal**, a diretiva aplica-se às pessoas abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 883/2004, bem como aos nacionais de países terceiros e respetivos familiares que residam legalmente no território de um Estado-Membro<sup>9</sup>.

Regra geral, quando se verificarem as condições previstas nos regulamentos, o tratamento deve ser prestado nos termos dos regulamentos, salvo solicitação em contrário por parte do doente, que deve estar plenamente informado dos seus direitos. Quando o doente solicite uma autorização prévia para cuidados de saúde transfronteiriços e a aplicação dos regulamentos lhe seja mais vantajosa, a autorização prévia deve ser-lhe concedida nas condições previstas ao abrigo dos regulamentos, salvo solicitação em contrário por parte do doente, que deve estar plenamente informado dos seus direitos.

Tal como referido supra, **os procedimentos e o nível de reembolso** previstos nos regulamentos e na diretiva são diferentes. No que respeita às garantias processuais, as exigências em matéria de fornecimento de informações são muito semelhantes e os Estado-

<sup>6</sup> Tal é o caso se o montante efetivo das despesas relativas às prestações não resultar da contabilidade da instituição que as tiver concedido.

<sup>7</sup> Ver artigo 63.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 987/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de setembro de 2009, que estabelece as modalidades de aplicação do Regulamento (CE) n.º 883/2004, relativo à coordenação dos sistemas de segurança social.

<sup>8</sup> Artigo 63.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 987/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de setembro de 2009, que estabelece as modalidades de aplicação do Regulamento (CE) n.º 883/2004, relativo à coordenação dos sistemas de segurança social, e constantes da lista do Anexo III.

<sup>9</sup> Ou, no caso da Dinamarca, que satisfaçam as condições estabelecidas na legislação do Estado-Membro de afiliação, relativa ao direito às prestações, e se encontrem numa situação que não esteja circunscrita, em todos os aspetos, a um Estado-Membro.



Membros são aconselhados a aplicar, no âmbito dos regulamentos, o procedimento geral e as garantias administrativas explicitamente referidas no artigo 9.º da diretiva, em benefício do doente.

No caso das pessoas seguradas que não residam no Estado-Membro competente: a diretiva não se aplica no que respeita ao acesso à prestação de cuidados de saúde no Estado-Membro de residência.

### 3. PRINCIPAIS CONSTATAÇÕES

O presente relatório analisa os dois aspetos específicos, tal como solicitado pelos legisladores. Incide sobre:

- a utilização da autorização prévia pelos Estados-Membros ao abrigo da diretiva, em especial as implicações da exigência de que qualquer sistema de autorização seja proporcional ao objetivo visado, bem como quaisquer efeitos de substituição entre os dois instrumentos jurídicos, provocados pela existência de dois sistemas de autorização prévia;
- as consequências financeiras da definição de «Estado-Membro de afiliação» (Estado-Membro responsável pelo reembolso dos custos dos cuidados de saúde transfronteiriços), utilizada na diretiva, para os Estados-Membros que tenham optado pelo sistema de reembolso com base em montantes fixos ao abrigo dos regulamentos<sup>10</sup>.

#### 3.1. Utilização dos sistemas de autorização prévia

Tal como referido supra, existem dois instrumentos jurídicos aplicáveis a cuidados de saúde transfronteiriços que preveem sistemas de autorização prévia. Dependendo das opções dos Estados-Membros, tal pode ter como consequência a coexistência, lado a lado, de dois sistemas de autorização prévia.

Existem semelhanças entre os dois sistemas (por exemplo, em ambos os casos, um pedido de autorização pode ser indeferido quando o tratamento possa ser prestado sem «atraso injustificado»). Todavia, existem igualmente diferenças significativas entre ambos, que devem ser salientadas.

Nos termos dos regulamentos, a utilização da autorização prévia é a regra, ao passo que, nos termos da diretiva, é uma opção a que os Estados-Membros podem recorrer, mas não são obrigados a fazê-lo. Deve haver, por isso, muitos tratamentos que estão sujeitos a autorização nos termos dos regulamentos mas não nos termos da diretiva. Tal como foi referido no ponto 2 supra, nos termos dos regulamentos, a autorização prévia pode ser exigida para todos os tratamentos, ao passo que, nos termos da diretiva, só pode ser utilizada para alguns tratamentos. O regime de autorização previsto na diretiva abrange todos os prestadores, enquanto o regime previsto nos regulamentos não abrange alguns prestadores que não estejam integrados num sistema de saúde público. É importante ter ainda em conta, tal como observado supra, que o nível de cobertura dos custos pode variar consideravelmente de um instrumento para o outro.

<sup>10</sup> Nos termos do artigo 20.º, n.º 3, da diretiva, estas consequências financeiras devem ser analisadas nos casos abrangidos pelos artigos 20.º, n.º 4, e 27.º, n.º 5, do regulamento. Por razões de clareza, e tendo em conta o carácter metodológico do relatório, este debruçar-se-á sobre a situação dos pensionistas, tal como indicado aos Estados-Membros na Comissão Administrativa, em 17 de abril de 2013, e no Comité para os Cuidados de Saúde Transfronteiriços, em 3 de junho de 2013.

É importante observar que tal significa que o âmbito de aplicação do sistema de autorização prévia previsto na diretiva irá variar de Estado-Membro para Estado-Membro (na verdade, pode não ser uma opção a que todos os Estados-Membros recorram).

A diretiva estabelece igualmente determinadas garantias processuais que devem ser aplicadas aos regimes de autorização: por exemplo, o direito de recurso e a exigência de que os Estados-Membros estabeleçam prazos para apreciar os pedidos de autorização. A diretiva exige igualmente que as decisões sobre a autorização sejam «devidamente fundamentadas» – o que significa que, se a autorização for recusada com base na inexistência de um «atraso injustificado», o doente é informado sobre o que, no seu caso concreto, constituiria um «atraso injustificado». Na verdade, estas diferenças tornam explícitos princípios de boa governação que devem ser aplicados, de igual modo, às autorizações concedidas nos termos dos regulamentos – consequentemente, estas diferenças entre os dois textos não deveriam ser visíveis na prática.

Dada a sobreposição entre os dois sistemas, existe a clara possibilidade de ocorrência de efeitos de substituição. A título de exemplo:

- poderá verificar-se uma diminuição da utilização dos regulamentos, no caso de cuidados de saúde que não estejam sujeitos a autorização prévia nos termos da diretiva, por doentes que não pretendam sujeitar-se ao procedimento de autorização e que, por isso, optem por utilizar a diretiva;
- poderá verificar-se uma diminuição da utilização dos regulamentos por doentes que pretendam ser tratados por um prestador privado que não esteja abrangido pelo regime dos regulamentos;
- em contrapartida, poderá verificar-se um aumento da utilização dos regulamentos por doentes que peçam autorização ao abrigo da diretiva e sejam considerados como estando perante um «atraso injustificado» – e que, em seguida, pedem uma autorização ao abrigo dos regulamentos (a qual tem de ser concedida, de acordo com o «critério do atraso injustificado»), uma vez que a cobertura dos custos nos termos dos regulamentos pode ser financeiramente mais favorável.

O acompanhamento e a avaliação destes efeitos exigem um nível de pormenor que, atualmente, não existe. Os únicos dados disponíveis neste momento são os utilizados no âmbito dos regulamentos (ver anexo I). Estes indicam (com algumas exceções) que existe um número relativamente reduzido de pedidos de autorização prévia e taxas elevadas de deferimento de pedidos. Indicam ainda que, atualmente, os Estados-Membros em geral não registam o tipo de tratamentos para os quais é pedida autorização.

É igualmente importante observar que, nos termos da diretiva, qualquer regime de autorização está sujeito à exigência de que seja necessário e proporcional ao objetivo visado, e não pode constituir um entrave injustificado à livre circulação dos doentes. Tal implica que os Estados-Membros terão de fornecer dados que justifiquem o recurso à autorização prévia. Os dados atualmente disponíveis indicam que, na falta de provas consistentes que demonstrem em que medida a situação prevista na diretiva é muito diferente da prevista nos regulamentos, será difícil justificar a existência de sistemas amplos de autorização prévia ao abrigo da diretiva.

### **3.2. Consequências financeiras para as modalidades de pagamento em montantes fixos nos termos dos regulamentos**

O ponto 2 supra descreve a situação de algumas categorias de pessoas que residem num Estado-Membro diferente daquele que reconheceu os seus direitos a prestações de segurança social («Estado-Membro competente») e cujo Estado-Membro de residência opta pelo

reembolso com base em montantes fixos, ou «prestações únicas». O método de cálculo destes montantes fixos é definido no artigo 64.º do Regulamento (CE) n.º 987/2009 e deve aproximar-se o mais possível das despesas realmente suportadas. Os montantes envolvidos são, por isso, ajustados regularmente, de modo a ter em conta eventuais desproporcionalidades ou casos de duplicação de pagamento.

Dessas categorias de pessoas, o presente relatório analisa os pagamentos em montantes fixos no caso dos pensionistas e não analisa os pagamentos em montantes fixos no caso de outras categorias de pessoas (tais como estudantes com bolsas Erasmus). Tal acontece por razões de escala: quer em termos do número de pessoas envolvidas quer em termos do volume de cuidados de saúde utilizados, os pensionistas serão, de qualquer forma, a categoria mais significativa.

A diretiva pode ter impacto nos cálculos utilizados para determinar esses montantes, por duas razões.

Em primeiro lugar, devido às diferentes regras sobre o tratamento dos pensionistas e respetivos familiares no seu Estado-Membro competente, nos termos dos regulamentos todos os Estados-Membros que paguem montantes fixos beneficiam de um abatimento de 15 % sobre o montante, para compensar o custo dos cuidados de saúde não planeados recebidos pelos pensionistas e respetivos familiares num Estado-Membro diferente do Estado-Membro de residência. Tal acontece porque, nos termos dos regulamentos, o Estado-Membro competente acaba por suportar este custo (por exemplo, através do sistema do cartão europeu de seguro de doença). No que respeita aos cuidados de saúde no Estado-Membro competente, geralmente, os pensionistas e respetivas famílias têm apenas direitos de acesso limitados – essencialmente, aos cuidados que se tornem clinicamente necessários durante a sua estada nesse Estado-Membro.

Determinados Estados-Membros optam por conferir aos pensionistas e respetivas famílias direitos suplementares de acesso aos cuidados de saúde. Estes Estados-Membros têm direito a um abatimento de 20 % sobre os montantes fixos, a título de compensação, e constam da lista do anexo IV do Regulamento n.º 883/2004.

As regras previstas na diretiva são diferentes. Os pensionistas e respetivas famílias que residam num Estado-Membro que tenha optado por montantes fixos, que não seja o seu Estado-Membro competente, podem procurar receber cuidados de saúde no seu Estado-Membro competente ao abrigo da diretiva. Se o Estado-Membro competente constar da lista do anexo IV, aplicam-se os mesmos termos e condições previstos nos regulamentos. Se o Estado-Membro competente não constar da lista do anexo IV, as regras variam consoante o tratamento em causa esteja ou não sujeito a autorização prévia no Estado-Membro de residência. Se estiver, aplica-se a regra habitual do reembolso prevista na diretiva: o Estado-Membro de residência, enquanto Estado-Membro de afiliação, é responsável pelo reembolso. Se o tratamento não estiver sujeito a autorização prévia no Estado-Membro de residência, o Estado-Membro competente é responsável por suportar os custos.

Resumindo: nos termos da diretiva, os Estados-Membros que não constam da lista do anexo IV são, não obstante, obrigados a prestar cuidados de saúde que nos termos dos regulamentos não são obrigados a prestar. Esses Estados-Membros podem, por isso, considerar que são responsáveis por uma percentagem maior dos custos totais dos cuidados de saúde das pessoas seguradas em causa do que anteriormente, e que tal deve ser tido em conta no cálculo dos montantes fixos.

A segunda razão pela qual a diretiva pode ter impacto nos montantes fixos diz respeito aos cuidados de saúde não planeados recebidos num terceiro Estado-Membro por pensionistas e

respetivos familiares que residam num Estado-Membro que tenha optado pelos montantes fixos e que não seja o seu Estado-Membro competente. Nos termos dos regulamentos, o Estado-Membro competente é responsável pelos custos desses cuidados de saúde, tal como observado supra, beneficiando de um abatimento de 15% sobre o montante fixo. Nos termos da diretiva, o doente pode optar por pedir o reembolso diretamente ao Estado-Membro de residência, uma vez que se trata do seu Estado-Membro de afiliação. Por isso, o Estado-Membro de residência pode considerar que passou a suportar custos pelos quais não está a ser reembolsado através dos montantes fixos, e que tal deve ser tido em conta ao adaptar o respetivo valor.

Se estes impactos vão ou não verificar-se depende das decisões dos Estado-Membros e dos doentes quanto à utilização da autorização prévia, à escolha do país de prestação dos cuidados de saúde planeados, ao sistema de reembolso preferido, entre outros. Por conseguinte, serão necessários dados consistentes para se poder acompanhar quaisquer efeitos e avaliar as eventuais implicações para os montantes fixos.

Atualmente, não existem informações disponíveis que permitam avaliar as consequências financeiras da aplicação desta diretiva para os Estados-Membros que tenham optado pelos montantes fixos. De acordo com um primeiro levantamento junto dos Estados-Membros que responderam a um inquérito, realizado em março de 2013, sobre as «Obrigações de informação estabelecidas no artigo 20.º, n.º 3, da Diretiva 2011/24/UE» relativamente ao potencial impacto da diretiva na adequação dos montantes fixos, as expectativas dos Estados-Membros variam. Alguns acreditavam que os montantes fixos iriam aumentar; outros acreditavam que o anexo IV deixaria de ser relevante; outros acreditavam que a diretiva não teria qualquer impacto significativo; outros acreditavam que a diretiva teria impacto apenas no que respeitava aos cuidados não sujeitos a autorização prévia, mas que tal não era ainda quantificável.

Atendendo à falta de dados, não é possível, atualmente, proceder a uma avaliação das desproporcionalidades. Qualquer desacordo entre Estados-Membros quanto a eventuais desproporcionalidades no pagamento e no recebimento de montantes fixos relativamente aos custos reais dos cuidados de saúde recebidos terá de ser analisado mais tarde.

O artigo 64.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 987/2009 determina que a Comissão Administrativa deve apresentar, o mais tardar até 1 de maio de 2015, um relatório sobre a aplicação do artigo 64.º do Regulamento (CE) n.º 987/2009, em especial sobre os abatimentos referidos no artigo 64.º, n.º 3. O objetivo dessa análise é garantir que o cálculo dos montantes fixos se aproxime o mais possível das despesas realmente suportadas e que os abatimentos referidos no artigo 64.º, n.º 3, não se traduzam numa desproporcionalidade ou numa duplicação de pagamentos para os Estados-Membros. O relatório pode incluir uma proposta de alterações que sejam consideradas necessárias à luz da experiência adquirida com a aplicação da referida disposição. Em suma, cada Estado-Membro deve apresentar uma nota com uma análise sobre a questão de saber se o abatimento de base aplicado aos custos médios é ou não realista. Essa análise deve, na medida do possível, ser sustentada por provas e dados quantitativos. Os Estados-Membros devem apresentar os dados e as notas correspondentes à Comissão de Contas, o mais tardar até 30 de junho de 2014.

#### **4. DADOS PARA RELATÓRIOS FUTUROS**

Para se poder avaliar o impacto da diretiva no número de doentes que utilizam os regulamentos, é necessário estabelecer como «ponto de partida» uma medição de referência que reflita a mobilidade dos doentes ao abrigo dos regulamentos antes da aplicação da

diretiva. Em seguida, é necessário comparar esta medição de referência com outra medição que será efetuada após a transposição da Diretiva 2011/24/UE.

Há, por isso, que melhorar a situação atual, na qual se verifica uma escassez de dados estatísticos sobre os cuidados de saúde transfronteiriços.

Na maioria dos casos, serão igualmente necessários dados consideravelmente mais completos que permitam aos Estados-Membros que introduzam um sistema de autorização prévia nos termos da diretiva demonstrar que tais sistemas respeitam as exigências globais de proporcionalidade.

#### **4.1. Medição de referência**

Para futuras análises no âmbito do presente relatório, é necessário ter como ponto de partida uma medição de referência, a partir da qual possam ser medidos os impactos futuros. A Comissão verificou que não é possível estabelecê-la com base nos dados históricos. No Anexo I, são apresentados e discutidos os dados estatísticos disponíveis sobre a mobilidade dos doentes que procuram receber cuidados de saúde planeados ao abrigo dos regulamentos. Conclui-se que os dados disponíveis são incompletos no que respeita a todos os Estados-Membros e não permitem apurar se os cuidados de saúde em causa fazem parte do cabaz de prestações públicas no Estado-Membro competente. Além disso, não estão disponíveis quaisquer dados sobre os tipos de cuidados de saúde prestados.

Para futuros relatórios sobre a mobilidade dos doentes ao abrigo do sistema de autorização prévia, tal como exigido na diretiva, é necessário recolher dados suplementares, relativos a 2012 e 2013, com um maior nível de pormenor. Para esse efeito, foi lançada uma nova ronda de recolha de dados no âmbito da Comissão Administrativa. Contudo, determinados Estados-Membros comunicaram que não irão fornecer dados relativos a 2012 e 2013. Além disso, no que respeita aos Estados-Membros que se mostraram disponíveis para fornecer dados relativos a 2012 e/ou 2013, não é garantido que o façam com o nível de pormenor pedido, como, por exemplo, com informação sobre se os casos de tratamentos faziam ou não parte do cabaz de prestações.

Consequentemente, definir o ponto de partida com a medição de referência mais aproximada possível para todos os Estados-Membros exigirá, provavelmente, a extrapolação e a interpolação dos poucos dados disponíveis.

#### **4.2. Medição após a transposição da diretiva**

Os dados relativos a 2014 serão coligidos para a avaliação da aplicação geral da diretiva no âmbito do respetivo Comité de Execução.

Para efeitos da análise, os dados sobre a autorização prévia devem:

- ser coligidos por ano a que respeita o pedido;
- ser coligidos pelo Estado-Membro de afiliação ao qual o pedido tenha sido dirigido;
- dizer respeito a pedidos de cuidados de saúde que sejam abrangidos pelo cabaz de bens/serviços públicos do Estado-Membro de afiliação;
- indicar o número ou a percentagem de pedidos deferidos;
- de preferência, indicar o número ou a percentagem de pedidos deferidos nos quais tenha sido tido em conta um atraso injustificado;
- indicar a percentagem de pedidos indeferidos e os principais fundamentos de indeferimento;

- de preferência, distinguir por tipo de indicação médica do doente (por exemplo, doentes com doenças raras).

#### **4.3. Medição do impacto**

Apenas se e quando tiverem sido estabelecidas a medição de referência e a medição pós-transposição da diretiva será possível à Comissão analisar:

- os efeitos de substituição (comparados diretamente com a medição de referência): por exemplo, verifica-se uma diminuição das autorizações pedidas ao abrigo dos regulamentos que pode ser explicada por um aumento das autorizações pedidas ao abrigo da diretiva? Trata-se de uma escolha consciente dos doentes (por exemplo, utilizam a diretiva para poderem escolher livremente o prestador)?
- os impactos dinâmicos: por exemplo, analisar se haverá mais doentes a receber uma autorização prévia ao abrigo dos regulamentos devido ao facto de a diretiva ter disponibilizado mais informação aos doentes sobre o atraso injustificado, ou devido ao facto de haver uma maior consciencialização sobre os direitos dos doentes.

### **5. CONCLUSÕES**

Neste momento – decorrido pouco tempo desde o término do prazo de transposição da diretiva – é claramente impossível à Comissão analisar a forma como os Estados-Membros têm utilizado a possibilidade de introduzir sistemas de autorização prévia nos termos da diretiva, e os possíveis efeitos de substituição em relação aos regulamentos.

Pela mesma razão, não é possível à Comissão concluir pela existência ou não de qualquer desproporcionalidade decorrente da aplicação da diretiva.

Contudo, é possível, neste momento, tirar algumas conclusões com vista a abordar plenamente estes dois aspetos no relatório sobre a aplicação geral da diretiva, que a Comissão tem de apresentar até 25 de outubro de 2015. Será o primeiro de uma série de relatórios trienais.

No que respeita aos sistemas de autorização prévia, o conceito de prazo útil fundamentado do ponto de vista médico deve ser o mesmo nos termos dos dois instrumentos. De igual modo, as garantias processuais estabelecidas nos termos da diretiva devem ser aplicadas a qualquer sistema de autorização nos termos dos regulamentos.

Os Estados-Membros que pretendam introduzir um sistema de autorização prévia ao abrigo da diretiva necessitam de rever os seus atuais sistemas de recolha de dados, uma vez que, na maior parte dos casos, os dados atualmente disponíveis parecem não ser suficientes para justificar um sistema amplo de autorização prévia.

Para se poder analisar adequadamente os efeitos da diretiva na utilização dos regulamentos e na adequação dos montantes fixos, seria útil desenvolver o modo de recolha dos dados em conformidade com o exposto no ponto 4.2 supra.

O desenvolvimento, pelos Estados-Membros, de um sistema de acompanhamento nos termos da diretiva colocará um desafio de coordenação com o sistema estabelecido nos termos dos regulamentos. Há que discutir as questões metodológicas de modo a adaptar esses sistemas às normas estatísticas internacionais. Por razões de eficiência, os Estados-Membros devem uniformizar – tanto quanto possível – a recolha de informação.

## **Anexo 1: Dados históricos sobre os fluxos de doentes**

Uma nota de 2008 da Direção-Geral Emprego, Assuntos Sociais e Inclusão sobre um questionário relativo ao formulário E112, enviada aos delegados da Comissão Administrativa, apontava para algumas observações interessantes: a maioria dos Estados-Membros<sup>11</sup> comunicou um número reduzido de pedidos de autorização prévia e taxas elevadas de autorizações concedidas por deferimento de pedidos. De acordo com as informações fornecidas pelos Estados-Membros, os pedidos de autorização prévia foram recusados sobretudo, salvo algumas exceções dignas de nota, por inexistência de atraso injustificado, tendo-se registado uma taxa muito baixa de indeferimentos que foram objeto de reclamação<sup>12</sup>; a mobilidade dos doentes diz respeito sobretudo a Estados-Membros vizinhos ou nos quais se fale a mesma língua; e seis Estados-Membros (DK, EE, CY, LT, MT e NL) referiram a existência de outros procedimentos paralelos (tais como acordos bilaterais específicos entre Estados-Membros) que abrangem cuidados de saúde transfronteiriços.

Além disso, a nota suscita duas questões relevantes a respeito dos dados:

- os dados relativos às indicações clínicas (diagnóstico e/ou procedimento específico) não são da competência habitual da Comissão Administrativa;
- a distinção entre o número de pedidos e o número real de doentes que pediram autorização não é clara, uma vez que é frequente haver mais do que uma autorização respeitante ao mesmo doente.

Em seguida, apresenta-se uma perspetiva geral dos dados disponíveis dos formulários E112, pedidos pelos Estados-Membros para 2006, 2007 e 2008. Apenas estão disponíveis dados relativos a 24 Estados-Membros. Verifica-se uma grande variação entre países no que respeita ao número e à evolução das autorizações prévias emitidas. As taxas mais altas (per capita) registam-se no LU, AT, SI e CY (acima da média em 2008), tal como demonstra o Anexo I. A taxa média, sem contar com o LU (que apresenta 36 046 autorizações emitidas por milhão de habitantes), é de 55 autorizações por milhão de habitantes. Os Estados-Membros que ficaram acima desta média são a AT, SI, CY, SK, BE, IE, EL e LV.

Por conseguinte, é importante sublinhar que os exercícios de recolha de dados históricos no âmbito da Comissão Administrativa não permitem discernir se os cuidados de saúde para os quais foi pedida uma autorização prévia se incluíam no cabaz dos direitos reconhecidos pelo Estado-Membro de residência, nem permitem conhecer a variedade de indicações clínicas envolvidas.

Além disso, não fornecem uma panorâmica completa, uma vez que estes números não incluem a mobilidade dos doentes ao abrigo de regimes paralelos (por exemplo, acordos bilaterais entre Estados-Membros ou regiões para planeamento e organização de transferências de doentes).

---

<sup>11</sup> Apenas um Estado-Membro (LU) comunicou mais de 17 000 e dois Estados-Membros (BE e AT) comunicaram mais de um milhar; a maior parte dos Estados-Membros comunicou algumas centenas (CZ, DK, IE, EL, CY, HU, PT, RO, SI, SK, SE, UK); os restantes Estados-Membros (BG, EE, LT e PL) comunicaram menos de 100.

<sup>12</sup> Menos de 1% na maioria dos Estados-Membros.

Número de formulários E 112 pedidos, por ano de receção do pedido

Estado-Membro	2006			2007			2008
	Pedidos	Emitidos	% Emitidos/Pedidos	Pedidos	Emitidos	% Emitidos/Pedidos	Emitidos
AT	3 643	3 566	98	2 946	2 835	96	2 935
BE	1 222	1 066	87	1 322	1 094	83	1 165
BG	n.d.	n.d.		81	4	5	10
CY	n.d.	n.d.		156	156	100	146
CZ	n.d.	n.d.		425	411	97	328
DK	396	65	16	733	64	9	84
EE	8	8	100	1	1	100	5
IE	656	630	96	690	648	94	372
EL	813	768	94	795	770	97	816
ES	n.d.	722		n.d.	722		800
FR	1 169	695	59	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
HU	209	193	92	185	215	116	232
LT	7	6	86	19	14	74	12
LU	17 825	17 290	97	17 280	16 800	97	1 439
LV	46	29	63	132	110	83	127
MT	n.d.	n.d.	n.d.	0	0		0
NL	3 482	2 912	84	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
PL	12	10	83	25	13	52	n.d.
PT	218	200	92	207	178	86	166
RO	n.d.	n.d.		213	124	58	562
SE	163	81	50	330	115	35	n.d.
SI	493	340	69	504	262	52	442
SK	679	640	94	792	743	94	685
UK	560	366	65	634	552	87	n.d.

Fonte: COMISSÃO ADMINISTRATIVA PARA A COORDENAÇÃO DE SISTEMAS DE SEGURANÇA SOCIAL

Número de formulários E112 emitidos por milhão de habitantes, por ano de receção do pedido

Estado-Membro	2006	2007	2008
<b>MÉDIA</b>	<b>110</b>	<b>112</b>	<b>163</b>
AT	432	342	353
BE	101	103	109
BG		1	1
CY		200	185
CZ		40	32
DK	12	12	15
EE	6	1	4
IE	150	150	85
EL	69	69	73
ES	16	16	18
FR	11		
HU	19	21	23
LT	2	4	4
LU	36 859	35 280	36 046
LV	13	48	56
MT		0	0
NL	178		
PL	0	0	
PT	19	17	16
RO		6	26
SE	9	13	
SI	170	130	220
SK	119	138	127
UK	6	9	

Fonte: cálculos próprios com base nos dados da COMISSÃO ADMINISTRATIVA PARA A COORDENAÇÃO DOS SISTEMAS DE SEGURANÇA SOCIAL