



Comissão de Saúde

---

## Relatório

COM(2018)51, relativa à avaliação  
das tecnologias de saúde e que  
altera a Diretiva 2011/24/UE

**Relatora:** Deputada  
Isaura Pedro (PSD)



Comissão de Saúde

---

## **ÍNDICE**

**PARTE I - CONSIDERANDOS**

**PARTE II - OPINIÃO DA DEPUTADA AUTORA DO PARECER**

**PARTE III - CONCLUSÕES**

**PARTE IV - ANEXOS**

## PARTE I – CONSIDERANDOS

No quadro das suas funções de acompanhamento, apreciação e pronúncia sobre iniciativas legislativas da União Europeia, foi a Comissão de Saúde chamada a pronunciar-se sobre a proposta de Regulamento em apreço, denominada de COM(2018)51, relativa à avaliação das tecnologias de saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE.

O Regulamento proposto tem como objetivos gerais, de acordo com a sua própria formulação, garantir um melhor funcionamento do mercado interno e contribuir para um elevado nível de proteção da saúde humana.

Os objetivos específicos da proposta de Regulamento em apreço são os de melhorar a disponibilidade de tecnologias de saúde inovadoras para os doentes na UE, de assegurar uma utilização eficiente dos recursos e reforçar a qualidade da avaliação das tecnologias de saúde (ATS) em toda a EU e de melhorar a previsibilidade comercial.

Finalmente, os objetivos operacionais da iniciativa em presença, são os de promover a convergência dos instrumentos, procedimentos e metodologias de ATS, de reduzir a duplicação de esforços dos organismos de ATS e da indústria, de assegurar a utilização dos resultados conjuntos nos Estados-Membros e de garantir a sustentabilidade a longo prazo da cooperação da UE em matéria de ATS.

A base jurídica da proposta em referência é o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, o qual permite a adoção de medidas de aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros, desde que sejam necessárias para o estabelecimento ou o funcionamento do mercado interno, assegurando, ao mesmo tempo, um nível elevado de proteção da saúde pública.

## Comissão de Saúde

---

A proposta assume a forma de um novo regulamento por se considerar que este tipo de instrumento é o mais adequado, tendo em conta que um dos elementos essenciais da proposta é o estabelecimento de procedimentos e estruturas para a cooperação em matéria de trabalho conjunto a nível da União.

De acordo com o n.º 3 do artigo 5.º do Tratado da União Europeia, *“Em virtude do princípio da subsidiariedade, nos domínios que não sejam da sua competência exclusiva, a União intervém apenas se e na medida em que os objectivos da acção considerada não possam ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, tanto ao nível central como ao nível regional e local, podendo contudo, devido às dimensões ou aos efeitos da acção considerada, ser mais bem alcançados ao nível da União.”*

Por sua vez, prescreve o n.º 7 do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, os Estados-Membros são responsáveis pela definição das suas políticas de saúde e a organização dos respetivos sistemas de saúde, bem como pela repartição dos recursos afetados aos serviços de saúde e de cuidados médicos.

Ora, o n.º 2 do artigo 2.º da iniciativa em apreço dispõe que *“O presente regulamento não afeta os direitos e obrigações dos Estados-Membros no que se refere à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos, bem como à repartição dos recursos que lhes são afetados.”*

Porém, na exposição de motivos da presente iniciativa considera-se que *“A diversidade e multiplicidade das abordagens no domínio das avaliações clínicas nos Estados-Membros implicam que, devido à sua escala e efeitos, apenas a ação a nível da União pode eliminar os obstáculos descritos”*.



## Comissão de Saúde

---

*A mesma proposta adverte ainda que, “Sem uma ação a nível da UE, é improvável que as normas nacionais sobre a realização de ATS viessem a ser mais harmonizadas, pelo que a atual fragmentação do mercado interno continuaria a existir.”*

Atento o sentido e o conteúdo gerais da iniciativa em presença, não se apurou que a mesma contenda com as soluções legislativas presentemente vertidas no direito interno, cabendo embora ponderar, em sede própria, o preenchimento dos requisitos exigíveis pelo artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

### **PARTE II - OPINIÃO DA DEPUTADA AUTORA DO PARECER**

A Deputada relatora exime-se, nesta sede, de manifestar a sua opinião política sobre a Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho [COM(2018)51], relativo à avaliação das tecnologias de saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE.

**PARTE III - CONCLUSÕES**

Face ao exposto, a Comissão de Saúde é de parecer que a Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho [COM(2018)51], relativa à avaliação das tecnologias de saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE, seja remetida à Comissão de Assuntos Europeus, para os efeitos devidos.

Palácio de S. Bento, 27 de março de 2018

**A Deputada Relatora**

  
(Isaura Pedro)

**A Vice-Presidente da Comissão**

  
(Maria Antónia Almeida Santos)