



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º 206/XII

Exposição de Motivos

A presente lei procede à transposição para a ordem jurídica interna 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.

Na sequência da jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia relativa a questões relacionadas com os cuidados de saúde transfronteiriços, em particular, o reembolso dos custos destes cuidados, na qual se confirma que nem a natureza especial nem a forma como estão organizados ou são financiados podem excluir os cuidados de saúde do âmbito do princípio fundamental da livre prestação de serviços, a referida diretiva visa assegurar uma aplicação mais geral e eficaz dos princípios estabelecidos pelo Tribunal de Justiça de forma avulsa.

A Diretiva n.º 2011/24/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, veio, assim, estabelecer regras destinadas a facilitar o acesso a cuidados de saúde transfronteiriços seguros e de elevada qualidade na União Europeia e a promover a cooperação entre os Estados-membros em matéria de cuidados de saúde, respeitando simultaneamente as responsabilidades dos Estados-membros no que se refere à definição das prestações no domínio da saúde e à organização e prestação de cuidados de saúde.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Assim, a presente lei estabelece 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 respectiva política de saúde, bem como à gestão, organização e prestação de serviços de saúde e cuidados médicos, nos termos do n.º 7 do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. Neste sentido, as regras de acesso a cuidados de saúde transfronteiriços estipuladas na presente 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. A nível nacional, cumpre ao Estado Português, em termos constitucionalmente consagrados, garantir o direito à proteção à saúde através de um Serviço Nacional de Saúde universal e geral e tendo em conta as condições económicas e sociais dos cidadãos, tendencialmente gratuito.

O Serviço Nacional de Saúde tem, desde há muito, regras próprias nas Regiões Autónomas, por via dos Decretos Legislativos Regionais que instituem os respetivos Serviços Regionais de Saúde, pelo que foi adotada, ao longo da presente lei, a clarificação sobre quais os serviços que, em concreto, devem assumir as responsabilidades de gestão administrativa e financeira pelos reembolsos.

Por outro lado, as regras de acesso a cuidados de saúde podem ser objeto de restrições, quando tal se justifique por razões imperiosas de interesse geral, as quais podem legitimar entraves à liberdade de prestação de serviços. Neste sentido, encontra-se prevista na presente lei a possibilidade de restringir o acesso a cuidados de saúde transfronteiriços e em concreto o direito ao reembolso das despesas diretamente relacionadas com os mesmos, com base em razões imperiosas de interesse geral nos termos do Tratado de Funcionamento da União Europeia e da jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia, assim como a aplicação de um sistema de autorização prévia, em determinadas situações e para certa tipologia de cuidados de saúde.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

A adoção de medidas relativas ao acesso a tratamento de natureza restritiva, por razões imperiosas de interesse geral, é apenas legítima e de aplicação eficaz, se em concreto e em função da casuística existente, 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 Serviço Nacional de Saúde. Não é possível, nem tal se justifica que, a priori, seja feito um exercício de tipificar e listar eventuais situações que podem determinar restrições de acesso a cuidados de saúde transfronteiriços e proceder à sua regulamentação, sem se conhecer os pressupostos e as circunstâncias concretas em que se fundamenta tais restrições. Nesse sentido, a presente lei consagra a possibilidade dos serviços competentes da Administração Pública proporem ao membro do Governo responsável pela área da saúde ou aos membros dos Governos das Regiões Autónomas responsáveis pela área da saúde, quando tal se justifique, a adoção de tais medidas.

Acresce ainda sublinhar que, a Diretiva n.º 2011/24/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, 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. Nesse sentido, nos termos da presente lei, é necessária uma avaliação prévia por um médico de medicina geral e familiar do Serviço Nacional de Saúde ou dos Serviços Regionais de Saúde, que determine a necessidade dos cuidados de saúde.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Pretende-se assim, através deste quadro legal, 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, as soluções perfilhadas na presente lei, 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 efectuados 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, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011.

Em particular, no que respeita à aplicação do sistema de autorização prévia, 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, excepto se o doente solicitar o contrário.

É reconhecida a importância de 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. Neste âmbito, a presente lei procede, igualmente, à transposição para a ordem jurídica interna 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.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas e a Comissão Nacional de Proteção de Dados.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Assim:

Nos termos da alínea d) do n.º 1 do artigo 197.º da Constituição, o Governo apresenta à Assembleia da República a seguinte proposta de lei:

Artigo 1.º

Objeto

A presente lei estabelece normas de acesso a cuidados de saúde transfronteiriços e promove a cooperação em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, transpondo para a ordem jurídica interna a 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 a 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.

Artigo 2.º

Âmbito

1 - A presente lei não se aplica:

- a) Aos cuidados continuados integrados, nos termos do Decreto-Lei n.º 101/2006, de 6 de junho, e do Decreto Legislativo Regional n.º 30/2012/M, de 8 de agosto;
- b) À dádiva ou colheita de órgãos, após a morte, respetiva alocação e acesso aos mesmos para fins terapêuticos ou de transplante;
- c) Ao Plano Nacional e Regional de Vacinação nos termos da legislação em vigor.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

2 - O disposto na presente lei não prejudica a aplicação:

- a) Do Regulamento (CE) n.º 883/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à coordenação dos sistemas de segurança social e 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;
- b) Da legislação em vigor relativa à organização e ao financiamento dos cuidados de saúde, em situações não relacionadas com os cuidados de saúde transfronteiriços;
- c) Da legislação aplicável aos subsistemas de saúde.

3 - Nenhuma disposição da presente lei obriga a reembolsar os beneficiários das despesas decorrentes da prestação de cuidados de saúde efetuada por prestadores de cuidados de saúde estabelecidos no território nacional, que não se encontrem integrados ou contratados com o Serviço Nacional de Saúde ou com os Serviços Regionais de Saúde.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do disposto na presente lei, entende-se por:

- a) «Beneficiário», o beneficiário do Serviço Nacional de Saúde ou o beneficiário dos Serviços Regionais de Saúde, nos termos da lei, nomeadamente:
 - i) Os cidadãos de nacionalidade portuguesa;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- ii) As pessoas, incluindo os membros da sua família e os seus sobreviventes, abrangidos no capítulo I do título III do Regulamento (CE) n.º 883/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, e relativamente aos quais o Estado Português seja tido como Estado competente, nos termos dos regulamentos comunitários aplicáveis e da lei,
 - iii) Os nacionais de países terceiros residentes em Portugal abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 859/2003, do Conselho, de 14 de maio de 2003, ou pelo Regulamento (UE) n.º 1231/2010, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, ou nos termos da lei;
- b) «Cuidados de saúde», os cuidados prestados por profissionais de saúde aos doentes com o objectivo de avaliar, manter ou reabilitar o seu estado de saúde, incluindo a prescrição, a dispensa e o fornecimento de medicamentos e dispositivos médicos;
 - c) «Cuidados de saúde transfronteiriços», os cuidados de saúde prestados ou prescritos noutro Estado-membro da União Europeia quando o Estado-membro de afiliação é o Estado Português, assim como os cuidados de saúde prestados ou prescritos pelo Estado Português quando o Estado-membro de afiliação seja outro Estado-membro;
 - d) «Dispositivo médico», um dispositivo médico como tal considerado pelo Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho;
 - e) «Doente», uma pessoa singular que procure receber ou recebe cuidados de saúde em Portugal ou noutro Estado-membro;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

f) «Estado-membro de afiliação»,

- i) Para as pessoas a que se refere as subalíneas i) e ii) da alínea a), o Estado-membro competente para conceder uma autorização prévia para tratamento adequado fora do Estado-membro de residência nos termos do Regulamento (CE) n.º 883/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, e do Regulamento (CE) n.º 987/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de setembro de 2009;
- ii) Para as pessoas a que se refere a subalínea iii) da alínea a), o Estado-Membro competente para conceder uma autorização prévia para tratamento adequado noutra Estado-membro nos termos do Regulamento (CE) n.º 859/2003, do Conselho, de 14 de maio de 2003, ou pelo Regulamento (UE) n.º 1231/2010, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, sendo que, se nenhum Estado-membro for competente nos termos dos referidos regulamentos, o Estado-membro de afiliação é o Estado-membro em que as pessoas estão seguradas ou têm direito a prestações de doença nos termos da legislação desse Estado-membro;
- g) «Estado-membro de tratamento», o Estado-membro em cujo território os cuidados de saúde são efetivamente prestados ao doente, considerando-se, no caso da telemedicina, que os cuidados de saúde são prestados no Estado-membro em que o prestador dos cuidados de saúde está estabelecido;
- h) «Medicamento», qualquer medicamento nos termos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto;
- i) «Prestador de cuidados de saúde», uma pessoa singular ou colectiva que preste cuidados de saúde nos termos da lei;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- j) «Processo clínico», qualquer registo, informatizado ou não, que contenha informação de saúde sobre os doentes ou seus familiares, nos termos da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro;
- k) «Profissional de saúde», um profissional de saúde que presta cuidados de saúde nos termos da Diretiva n.º 2005/36/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de setembro de 2005, relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais, ou outro profissional cuja atividade no sector dos cuidados de saúde constitua uma profissão regulamentada nos termos da Lei n.º 9/2009, de 4 de março, ou ainda uma pessoa considerada profissional de saúde nos termos da lei do Estado-membro de tratamento;
- l) «Receita médica», uma receita de medicamentos ou de dispositivos médicos prescrita por uma pessoa que exerça uma profissão de saúde regulamentada nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 3.º da Diretiva n.º 2005/36/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de setembro de 2005, e que esteja legalmente habilitada a fazê-lo no Estado-membro em que a receita é prescrita;
- m) «Tecnologia da saúde», um medicamento, um dispositivo médico ou procedimentos médicos ou cirúrgicos, bem como medidas de prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças utilizadas na prestação de cuidados de saúde.

Artigo 4.º

Princípios gerais da prestação de cuidados de saúde transfronteiriços

1 - Os cuidados de saúde transfronteiriços são prestados de acordo com os princípios da universalidade, do acesso a cuidados de saúde de qualidade, da equidade e da solidariedade, em conformidade com:

- a) A legislação do Estado-membro de tratamento;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

b) As normas e orientações em matéria de qualidade e segurança estabelecidas pelo Estado-membro de tratamento; e

c) A legislação da União Europeia relativa às normas de segurança.

2 - Os cuidados de saúde transfronteiriços são prestados no respeito pelo direito à privacidade dos doentes, nos termos da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, e da Lei n.º 46/2012, de 29 de agosto.

3 - Os cuidados de saúde transfronteiriços são reembolsados aos beneficiários, nos termos da presente lei.

Artigo 5.º

Ponto de contacto nacional

1 - Para efeitos da presente lei, o ponto de contacto nacional para os cuidados de saúde transfronteiriços é designado por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, de entre os serviços e organismos do Ministério da Saúde, e os pontos de contacto nacionais para as regiões autónomas para os cuidados de saúde transfronteiriços, são designados por despachos dos membros dos Governos das Regiões Autónomas responsáveis pela área da saúde, sendo os respetivos contactos comunicados à Comissão Europeia.

2 - Ao ponto de contacto nacional e aos pontos de contacto nacionais para as regiões autónomas compete 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, é divulgada por meios electrónicos, e é adequada a pessoas com necessidades especiais.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

3 - O ponto de contacto nacional e os pontos de contacto nacionais das regiões autónomas devem ainda prestar informações, quando solicitadas pelo doente, sobre:

- a) As normas clínicas em vigor no sistema de saúde, aplicáveis a todos os profissionais de saúde que exercem a sua atividade profissional;
- b) A legislação em vigor em matéria de licenciamento das entidades prestadoras de cuidados de saúde;
- c) Os mecanismos de supervisão e a avaliação relativamente ao cumprimento das normas e legislação referidas nas alíneas anteriores;
- d) O direito de um prestador específico exercer legalmente determinada atividade ou sobre eventuais restrições à sua prática, no território nacional;
- e) Os direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, incluindo as condições para o reembolso dos custos e as condições de aplicabilidade dos regulamentos da União Europeia em matéria de coordenação dos sistemas de segurança social;
- f) Os mecanismos de impugnação administrativa ou judicial;
- g) O acesso a unidades de saúde para pessoas com deficiência;
- h) Os dados dos pontos de contacto nacionais dos outros Estados-membros;
- i) Os elementos a incluir nas receitas emitidas em Estado-membro que não seja aquele em que são dispensadas.

4 - O ponto de contacto nacional e os pontos de contacto nacionais para as regiões autónomas estabelecem uma estreita articulação com as restantes entidades com atribuições no domínio dos cuidados de saúde a nível nacional e da União Europeia e consultam, quando necessário, as organizações de doentes e os prestadores de cuidados de saúde.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 5 - Os serviços e as entidades que integram a estrutura do Ministério da Saúde nos termos da sua lei orgânica, os prestadores de cuidados de saúde privados e as Ordens Profissionais ligadas ao sector da saúde prestam, ao ponto de contacto nacional e aos pontos de contacto nacionais para as regiões autónomas, as informações necessárias ao cumprimento do disposto nos n.ºs 2 e 3.
- 6 - O ponto de contacto nacional e os pontos de contacto nacionais das regiões autónomas prestam aos outros pontos de contacto nacionais dos restantes Estados-membros da União Europeia as informações necessárias no domínio dos cuidados de saúde transfronteiriços, bem como solicitam a colaboração dos mesmos, nomeadamente em matéria de qualidade e segurança em saúde, de supervisão e avaliação dos prestadores de cuidados de saúde e de clarificação do conteúdo dos documentos de despesa.
- 7 - Para efeitos do disposto na alínea d) do n.º 3 é disponibilizada às autoridades de outros Estados-membros, sempre que solicitado, através do Sistema de Informação do Mercado Interno, criado nos termos da Decisão da Comissão Europeia 2008/49/CE, de 12 de dezembro de 2007, informação sobre o direito de exercício da profissão por parte dos profissionais de saúde constantes de registos nacionais ou locais estabelecido no território nacional.
- 8 - O ponto de contacto nacional pode propor, em articulação com as restantes entidades envolvidas, a celebração de acordos com outros Estados-membros, nomeadamente em áreas como a qualidade, a segurança e a faturação.

Artigo 6.º

Deveres dos prestadores de cuidados de saúde

- 1 - Os prestadores de cuidados de saúde facultam informação ao doente sobre:
 - a) As opções de tratamento e disponibilidade dos mesmos;
 - b) Os mecanismos de controlo da qualidade e segurança dos cuidados de saúde que prestam;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- c) Os preços;
 - d) A sua situação em termos de autorização ou de registo;
 - e) O seguro de responsabilidade profissional ou o regime equivalente aplicável nos termos da legislação em vigor em matéria de responsabilidade por danos resultante da prestação de cuidados de saúde.
- 2 - A informação deve ser prestada diretamente aos doentes e publicitada por meios electrónicos, em formatos fáceis e também adaptados a pessoas com necessidades especiais, bem como afixada nas instalações do prestador de cuidados de saúde.
- 3 - Os prestadores de cuidados de saúde asseguram que a informação disponibilizada nas faturas dos cuidados de saúde prestados é discriminada nos termos da lei.
- 4 - O doente tem direito a conhecer a informação registada no seu processo clínico, a aceder-lhe à distância ou a dispor de pelo menos uma cópia do seu processo clínico, nos termos da lei.
- 5 - Os doentes devem ser tratados com base no princípio da não discriminação por razões da nacionalidade.

Artigo 7.º

Medidas de organização da prestação de cuidados de saúde

- 1 - Sem prejuízo do disposto no n.º 5 do artigo anterior, podem ser adoptadas, em situações excepcionais e em observância pelo princípio da proporcionalidade, medidas de restrição ao acesso a determinado tratamento no âmbito da presente lei nos termos dos artigos 52.º e 62.º do Tratado de Funcionamento da União Europeia, por razões imperiosas de interesse geral, quando justificadas pela necessidade de manter um acesso suficiente, permanente, equilibrado e planeado a todos os beneficiários a uma gama equilibrada de tratamentos de elevada qualidade a nível nacional ou a um serviço médico e hospitalar.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 2 - A Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS, I.P.), aprova e divulga pelos estabelecimentos e serviços integrados no Serviço Nacional de Saúde ou nos Serviços Regionais de Saúde linhas orientadoras exemplificativas das situações em que pode ser proposta a adoção de medidas de restrição nos termos do número anterior.
- 3 - Os estabelecimentos e serviços integrados no Serviço Nacional de Saúde ou nos Serviços Regionais de Saúde, independentemente da sua natureza jurídica, propõem à ACSS, I.P., a adoção de medidas nos termos do n.º 1.

Artigo 8.º

Direito ao reembolso

- 1 - Sem prejuízo do disposto no artigo 11.º, os beneficiários têm direito ao reembolso das despesas diretamente relacionadas com os cuidados de saúde transfronteiriços 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 dos Serviços Regionais de Saúde e o Estado Português seja considerado Estado-membro de afiliação.
- 2 - As prestações de saúde elegíveis para reembolso nos termos do número anterior são as previstas na tabela de preços do Serviço Nacional de Saúde ou dos Serviços Regionais de Saúde, bem como nos regimes jurídicos das participações do Estado ou dos Serviços Regionais de Saúde no preço dos medicamentos.
- 3 - Os cuidados de saúde transfronteiriços devem ser adequados ao estado de saúde do beneficiário e de eficácia comprovada cientificamente, reconhecida pela melhor evidência internacional.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 4 - O direito ao reembolso das despesas que não se encontrem sujeitas a autorização prévia nos termos do artigo 11.º pressupõe a existência de uma avaliação prévia por um médico de medicina geral e familiar do Serviço Nacional de Saúde ou dos Serviços Regionais de Saúde, que determine a necessidade dos cuidados de saúde.
- 5 - Os custos dos cuidados de saúde transfronteiriços são reembolsados 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.
- 6 - Não conferem direito ao reembolso os cuidados de saúde transfronteiriços realizados por prestadores de saúde que não se encontrem legalmente reconhecidos no Estado-membro de tratamento ou que não cumpram as respectivas normas e orientações em matéria de qualidade dos cuidados de saúde e segurança do doente estabelecidas pelo mesmo Estado.
- 7 - Não têm direito ao reembolso, os beneficiários que, nos termos das disposições constantes dos Regulamentos (CE) n.º 883/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, e n.º 987/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de setembro de 2009, se encontrem abrangidos pelo Sistema de Segurança Social de outro Estado-membro.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 8 - Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, podem ser adoptadas, em situações excepcionais e em observância pelo princípio da proporcionalidade, medidas de restrição ao reembolso das despesas diretamente relacionadas com determinado cuidado de saúde prestado noutra Estado-membro, no âmbito da presente lei nos termos do Tratado de Funcionamento da União Europeia, por razões imperiosas de interesse geral, quando justificadas pela necessidade de garantir um acesso suficiente permanente, equilibrado e planeado a todos os beneficiários a uma gama equilibrada de tratamentos de elevada qualidade a nível nacional ou a um serviço médico e hospitalar ou pela necessidade de controlar os custos e evitar, tanto quanto possível, o desperdício de recursos financeiros, técnicos e humanos no Serviço Nacional de Saúde ou nos Serviços Regionais de Saúde.
- 9 - A ACSS, I.P., e a Direção-Geral da Saúde (DGS) propõem ao membro do Governo responsável pela área da saúde, e os serviços competentes das Regiões Autónomas, propõem aos membros dos Governos das Regiões Autónomas responsáveis pela área da saúde, quando tal se justifique, a adoção das medidas referidas no número anterior.
- 10 - A adoção de quaisquer medidas de restrição do reembolso, referidas no n.º 8, é notificada à Comissão Europeia no prazo máximo de 30 dias a contar da sua entrada em vigor, assim como qualquer alteração à mesma.

Artigo 9.º

Pedido de reembolso

- 1 - O pedido de reembolso depende de requerimento a apresentar, através do portal do utente, à ACSS, I.P., ou ao serviço competente de cada Região Autónoma, pelo beneficiário ou a pedido deste junto das unidades funcionais dos Agrupamentos de Centros de Saúde da área da residência do beneficiário ou nas unidades competentes de cada Região Autónoma, no prazo de 30 dias a contar do pagamento da despesa.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

2 - O requerimento do pedido de reembolso é acompanhado, designadamente, dos seguintes elementos:

- a) O comprovativo do pagamento das despesas realizadas de onde conste designadamente: o nome do beneficiário, o Estado-membro de tratamento e a respetiva unidade prestadora, os procedimentos de diagnóstico e o tratamento;
- b) O número de identificação de cidadão, o número de utente, o número de identificação fiscal, a residência fiscal, o número de identificação de segurança social, a idade, o sexo e, quando aplicável, o número de beneficiário, o respetivo subsistema, o número de apólice e a identificação da seguradora;
- c) O motivo da deslocação;
- d) A avaliação clínica comprovativa da necessidade de diagnóstico ou de tratamento, emitida por um médico de medicina geral e familiar do Serviço Nacional de Saúde ou dos Serviços Regionais de Saúde ou o comprovativo de deferimento do pedido de autorização prévia, nos casos aplicáveis;
- e) A informação clínica relacionada com as prestações de saúde realizadas, com referência expressa aos códigos e designação do diagnóstico principal, adicionais, comorbilidades, complicações, procedimentos, de acordo com a Classificação Internacional de Doenças, 9.º Revisão, Modificação Clínica (CID-9-MC) ou codificação equivalente em vigor no Estado-membro de tratamento, data da admissão, data da alta e destino após alta.

3 - Os documentos originais a que se referem as alíneas a) e e) do número anterior, quando redigidos em língua estrangeira, devem ser acompanhados de tradução devidamente certificada, nos termos da lei.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 4 - O reembolso dos custos dos cuidados de saúde é efetuado pela ACSS, I.P., ou pelo serviço competente de cada Região Autónoma, consoante estejam em causa utentes do Serviço Nacional de Saúde ou dos Serviços Regionais de Saúde, no prazo de 90 dias a contar da apresentação do respetivo pedido, nos termos do disposto nos números anteriores.
- 5 - Se o pedido de reembolso e a documentação que o acompanha suscitar dúvidas, pode ser solicitada informação complementar ao requerente beneficiário assim como, aos pontos de contacto nacionais, pela ACSS, I.P., ou pelo serviço competente de cada Região Autónoma, suspendendo-se o prazo referido no número anterior até à recepção dos documentos ou das informações em causa.
- 6 - Em caso de dúvida, do ponto de vista clínico, a ACSS, I.P., ou o serviço competente de cada Região Autónoma podem solicitar o parecer da DGS, a qual deve emití-lo no prazo de cinco dias úteis.
- 7 - A ACSS, I.P., e a DGS asseguram que o acesso à informação clínica do doente seja limitado a profissionais de saúde sujeitos a sigilo, nos termos da lei.
- 8 - Os modelos do requerimento do pedido de reembolso são aprovados pela ACSS, I.P., e pelos respetivos serviços das Regiões Autónomas, e estão sujeitos a parecer prévio da Comissão Nacional de Proteção de Dados, nos termos da lei.

Artigo 10.º

Reembolso

- 1 - O reembolso dos custos dos cuidados de saúde transfronteiriços aos beneficiários é feito de acordo com as tabelas de preços aplicadas ao Serviço Nacional de Saúde ou aos Serviços Regionais de Saúde e com o regime geral das participações do Estado ou dos Serviços Regionais de Saúde no preço dos medicamentos.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 2 - Aos montantes a reembolsar nos termos do número anterior, é deduzido o valor correspondente das taxas moderadoras que seriam devidas, caso as prestações de saúde fossem realizadas no âmbito do Serviço Nacional de Saúde ou do Serviço Regional de Saúde, sempre que aplicável, nos termos da legislação em vigor, assim como o montante devido por terceiro contratualmente responsável.

Artigo 11.º

Sistema de autorização prévia

- 1 - Está sujeito a autorização prévia o reembolso dos cuidados de saúde transfronteiriços cirúrgicos que exijam o internamento durante pelo menos uma noite, assim como, o reembolso dos cuidados de saúde transfronteiriços que exijam recursos a infraestruturas ou equipamentos médicos altamente onerosos e de elevada especialização.
- 2 - Está ainda sujeito a autorização prévia o reembolso dos cuidados de saúde transfronteiriços que envolvam tratamentos que apresentem um risco especial para o doente ou para a população ou o reembolso dos cuidados de saúde transfronteiriços que sejam prestados por um prestador de cuidados de saúde que, por decisão casuística da entidade competente para apreciação do pedido de autorização prévia, possa suscitar preocupações sérias e específicas quanto à qualidade ou à segurança dos cuidados.
- 3 - Os cuidados de saúde a que se refere o n.º 1 são definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, a qual é comunicada à Comissão Europeia no prazo máximo de 30 dias a contar da sua entrada em vigor, assim como qualquer alteração à mesma.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 4 - A falta de apresentação do pedido de autorização prévia para a prestação do cuidado de saúde transfronteiriço referido nos números anteriores ou o indeferimento do pedido de autorização, nos termos da presente lei, determina que o reembolso não é devido pelo Estado Português.

Artigo 12.º

Requerimento para o pedido de autorização prévia

- 1 - O pedido de autorização prévia depende de requerimento a apresentar através do portal do utente, junto da unidade hospitalar da área de residência do beneficiário ou da unidade competente de cada Região Autónoma.
- 2 - Do requerimento do pedido de autorização prévia deve constar, designadamente, o nome do beneficiário, o número de identificação de cidadão, o número de utente, o número de identificação fiscal, o número de identificação de segurança social, a residência fiscal, a idade e o sexo, o Estado-membro de tratamento e a respetiva unidade prestadora, assim como, informação clínica com a indicação da necessidade de realização da prestação dos cuidados de saúde.
- 3 - Os modelos do requerimento do pedido de autorização prévia são aprovados pela ACSS, I.P., e pelos serviços competentes das Regiões Autónomas, e estão sujeitos a parecer prévio da Comissão Nacional de Proteção de Dados, nos termos da lei.

Artigo 13.º

Avaliação da condição clínica do beneficiário

- 1 - A informação clínica constante do requerimento do pedido de autorização prévia fica sujeita a uma avaliação clínica hospitalar da necessidade de diagnóstico ou de tratamento e de adequação cirúrgica, a realizar no prazo de 20 dias úteis a contar da data da formulação do pedido de autorização prévia, tendo em consideração situações comprovadas de maior urgência clínica.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- 2 - Da avaliação clínica referida no número anterior deve constar a proposta de deferimento ou indeferimento do pedido de autorização prévia.

Artigo 14.º

Processo de autorização prévia

- 1 - O requerimento do pedido de autorização prévia e o respetivo relatório da avaliação clínica são remetidos pela unidade hospitalar que emitiu o relatório, à ACSS, I.P., ou aos serviços competentes das Regiões Autónomas, para apreciação.
- 2 - A ACSS, I.P., ou os serviços competentes das Regiões Autónomas emitem resposta ao pedido de autorização prévia no prazo de 15 dias úteis a contar da receção do relatório da avaliação clínica, salvo se a condição clínica do doente exigir resposta num prazo mais curto.
- 3 - O pedido de autorização prévia deve ser indeferido, nos seguintes casos:
 - a) Se a avaliação clínica indicar, com grau de certeza razoável, que o doente é exposto a um risco de segurança que não possa ser considerado aceitável, tendo em conta o benefício potencial para o doente dos cuidados de saúde transfronteiriços pretendidos;
 - b) Se existir um grau de certeza razoável para se concluir que a população é exposta a um risco de segurança considerável em resultados dos cuidados de saúde transfronteiriços pretendidos;
 - c) Se os cuidados de saúde em causa forem ministrados por um prestador de cuidados de saúde que suscite preocupações sérias e específicas quanto ao respeito pelas normas e orientações em matéria de qualidade dos cuidados de saúde e de segurança dos doentes;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- d) Se os cuidados de saúde em causa puderem ser prestados em Portugal num prazo útil fundamentado do ponto de vista clínico, tendo em conta o estado de saúde e a evolução provável da doença do doente.
- 4 - Em caso de dúvida, do ponto de vista clínico, a ACSS, I.P., ou os serviços competentes das Regiões Autónomas podem solicitar o parecer da DGS, que deve ser emitido no prazo de cinco dias úteis.
- 5 - A ACSS, I.P., e a DGS asseguram que o acesso à informação clínica do doente seja limitado a profissionais de saúde sujeitos a sigilo, nos termos da lei.
- 6 - A ACSS, I.P., ou os serviços competentes das Regiões Autónomas informam o doente quando a sua situação preencher as condições de aplicação dos Regulamentos (CE) n.º 883/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, e n.º 987/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de setembro de 2009, em matéria de coordenação dos sistemas de segurança social na União Europeia.

Artigo 15.º

Reconhecimento das receitas médicas emitidas noutro Estado-membro

- 1 - As receitas médicas emitidas num Estado-membro da União Europeia são reconhecidas em Portugal, nos termos da legislação em vigor, caso o medicamento tenha autorização ou registo de introdução no mercado nos termos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, e a receita inclua os seguintes elementos:
- a) Na identificação do doente, o nome completo, escrito por extenso e sem abreviaturas, e a data de nascimento;
- b) Na autenticação da receita, a data de emissão e a assinatura digital ou manuscrita, consoante se trate de receita eletrónica ou manual;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- c) Na identificação do profissional de saúde responsável pela prescrição, o nome completo, escrito por extenso e sem abreviaturas, as qualificações profissionais, os elementos para contacto direto, designadamente, o endereço eletrónico, o número de telefone ou de fax, com indicação do indicativo internacional e o endereço profissional, incluindo o nome do Estado-membro;
- d) Na identificação do medicamento prescrito, quando aplicável:
- i) Denominação comum, definida no artigo 1.º da 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;
 - ii) A marca comercial, se o produto prescrito for um medicamento biológico, tal como definido no ponto 3.2.1.1 da alínea b) do anexo I (parte I) da Diretiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, o profissional de saúde responsável pela prescrição o considerar necessário do ponto de vista médico, devendo neste caso ser indicadas na receita, resumidamente, as razões que justificam o uso da marca comercial;
- e) A forma farmacêutica;
- f) A quantidade;
- g) A dosagem;
- h) A posologia.

2 - As receitas médicas prescritas em Portugal, que o doente pretenda que sejam dispensadas noutro Estado-membro, incluem os seguintes elementos:

- a) Na identificação do doente, o nome completo, escrito por extenso e sem abreviaturas, e a data de nascimento;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

- b) Na autenticação da receita, a data de emissão e a assinatura digital ou manuscrita, consoante se trate de receita electrónica ou manual;
 - c) Na identificação do profissional de saúde responsável pela prescrição, o nome completo, escrito por extenso e sem abreviaturas, as qualificações profissionais, os elementos para contacto direto, designadamente, o endereço eletrónico, o número de telefone ou de fax, com indicação do indicativo internacional e o endereço profissional, incluindo o nome do Estado-membro;
 - d) A prescrição do medicamento obedece aos requisitos estabelecidos nos artigos 120.º e 120.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, e respetiva regulamentação.
- 3 - O disposto no n.º 1 não se aplica aos medicamentos para os quais é obrigatória uma receita médica especial, nos termos da alínea b) do n.º 2 do artigo 113.º e no artigo 117.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.
- 4 - As receitas médicas de dispositivos médicos emitidas num Estado-membro da União Europeia são reconhecidas em Portugal, nos termos da legislação em vigor, caso o dispositivo médico se encontre legalmente colocado no mercado nacional, e a receita inclua:
- a) Obrigatoriamente, os elementos previstos nas alíneas a) a c) e f) do n.º 1;
 - b) Outros elementos a definir por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.
- 5 - O farmacêutico pode recusar a dispensa de receitas médicas emitidas num Estado-membro da União Europeia que suscitem legítimas e justificadas dúvidas sobre a sua autenticidade, conteúdo ou inteligibilidade, assim como as que a legislação em vigor permite que sejam recusadas por motivos de ordem ética.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Artigo 16.º

Centros de referência nacionais

- 1 - Para efeitos de aplicação da presente lei, compete ao Ministério da Saúde, identificar, aprovar e reconhecer oficialmente centros de referência nacionais, designadamente para diagnóstico e tratamento de doenças raras.
- 2 - O Ministério da Saúde promove a participação e integração de centros de referência nacionais que voluntariamente pretendam integrar as Redes Europeias de Referência.

Artigo 17.º

Cooperação em matéria de saúde em linha

- 1 - A autoridade nacional responsável pela cooperação em matéria de saúde em linha para efeitos da presente lei é definida por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, de entre os serviços, organismos e entidades do Ministério da Saúde.
- 2 - A autoridade nacional participa na rede europeia de autoridades nacionais responsáveis pela cooperação em matéria de saúde em linha, cujas normas de criação, gestão e funcionamento encontram-se estabelecidas na Decisão de Execução da Comissão, de 22 de dezembro de 2011, que estabelece as normas para a criação, a gestão e o funcionamento da rede de autoridades nacionais responsáveis pela saúde em linha.

Artigo 18.º

Cooperação em matéria de avaliação das tecnologias da saúde

- 1 - A autoridade nacional responsável pela avaliação das tecnologias da saúde é definida por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, de entre os serviços, organismos e entidades do Ministério da Saúde.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

2 - A autoridade competente participa na rede europeia de autoridades nacionais responsáveis pela avaliação das tecnologias da saúde cujas normas de criação, gestão e funcionamento encontram-se estabelecidas na Decisão de Execução da Comissão, de 26 de junho de 2013, que estabelece as normas para a criação, a gestão e o funcionamento transparente da rede de autoridades ou organismos nacionais responsáveis pela avaliação das tecnologias da saúde.

Artigo 19.º

Relatórios

A ACSS, I.P., e a DGS apresentam ao membro do Governo responsável pela área da saúde, e os serviços competentes das Regiões Autónomas apresentam aos membros dos Governos das Regiões Autónomas responsáveis pela área da saúde, relatórios anuais de monitorização da aplicação da presente lei, para efeitos de divulgação durante o primeiro semestre do ano seguinte a que respeitam.

Artigo 20.º

Regiões Autónomas

O disposto na presente lei aplica-se às Regiões Autónomas da Madeira e dos Açores, com as necessárias adaptações.

Artigo 21.º

Regulamentação

A regulamentação prevista na presente lei é aprovada no prazo de 30 dias a partir da sua entrada em vigor.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Artigo 22.º

Entrada em vigor

A presente lei entra em vigor no 1.º dia útil do mês seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 30 de janeiro de 2013

O Primeiro-Ministro

O Ministro da Presidência e dos Assuntos Parlamentares