

**PT**

**PT**

**PT**



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 2.7.2008  
SEC(2008) 2164

**DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO**

**que acompanha a proposta de directiva relativa à aplicação dos direitos dos doentes em  
matéria de cuidados de saúde transfronteiriços**

**Resumo da AVALIAÇÃO DE IMPACTO**

{COM(2008) 414 final}  
{SEC(2008) 2163}

## 1. INTRODUÇÃO

A presente avaliação de impacto tem como objectivo analisar a necessidade e o potencial impacto das diferentes opções de acção comunitária no domínio dos cuidados de saúde transfronteiriços. Após a exclusão dos serviços de saúde da directiva relativa aos serviços, a Comissão procura responder, mediante esta iniciativa, ao desejo formulado tanto pelo Parlamento Europeu como pelo Conselho no sentido de avaliar a necessidade de elaborar uma proposta específica no domínio dos cuidados de saúde transfronteiriços.

Os cuidados de saúde transfronteiriços podem assumir diferentes formas. O presente relatório incide sobretudo nas medidas relacionadas com a mobilidade transfronteiriça dos doentes. Embora os doentes prefiram beneficiar de cuidados de saúde tão próximos quanto possível do local onde vivem e trabalham, há situações em que os cuidados de saúde transfronteiriços se podem revelar mais adequados. Actualmente, apenas um número reduzido de doentes atravessa as fronteiras para receber cuidados de saúde. No entanto, trata-se de um fenómeno que tem vindo a aumentar e esta tendência deverá crescer no futuro. Se a possibilidade de aceder aos cuidados de saúde no estrangeiro pode ter um impacto considerável para os doentes, as consequências dos cuidados de saúde transfronteiriços também podem ser significativas para os sistemas de saúde em geral. Podem fomentar a inovação e contribuir para uma maior eficiência no planeamento e na utilização dos recursos, bem como ajudar a melhorar a qualidade geral dos cuidados de saúde. Existem contudo alguns desafios. Com efeito, persiste alguma incerteza acerca da aplicação geral dos direitos em matéria de reembolso quando os cuidados de saúde são prestados noutro Estado-Membro. Além disso, uma consulta realizada junto das partes interessadas relevantes demonstrou que também existe incerteza quanto à forma de garantir o enquadramento necessário para uma prestação segura e eficaz dos cuidados de saúde transfronteiriços.

## 2. CONSULTA DAS PARTES INTERESSADAS

No âmbito da publicação de uma comunicação<sup>1</sup>, a Comissão convidou todas as partes interessadas relevantes a participar num processo de consulta sobre a acção comunitária no domínio dos serviços de saúde. O objectivo da consulta era identificar claramente o(s) problema(s) existente(s) no domínio dos cuidados de saúde transfronteiriços e recolher informação acerca dos objectivos e possíveis opções políticas. Os 280 contributos obtidos no âmbito desta consulta foram compilados num relatório de síntese<sup>2</sup>. Todos os contributos foram publicados no sítio Web da Comissão<sup>3</sup>.

De um modo geral, os inquiridos acolheram favoravelmente a iniciativa da Comissão sobre a acção comunitária no domínio dos serviços de saúde. A maioria dos governos

---

<sup>1</sup> Comunicação da Comissão, «Consulta sobre a acção comunitária em matéria de serviços de saúde», (SEC (2006) 1195/4), 26 de Setembro de 2006.

<sup>2</sup> Documento da Comissão, «Relatório de síntese das respostas à consulta sobre a acção comunitária no domínio dos serviços de saúde» (2007).

<sup>3</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/results\\_open\\_consultation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/results_open_consultation_en.htm)

nacionais e um elevado número de outras partes interessadas manifestaram o desejo de que qualquer proposta da Comissão sobre os serviços de saúde se venha a basear nas «Conclusões do Conselho sobre os valores e princípios comuns aos sistemas de saúde da União Europeia»<sup>4</sup>. Muitos contributos (nomeadamente dos governos nacionais, dos sindicatos e dos utentes) salientaram que qualquer acção comunitária susceptível de afectar os sistemas de saúde deve respeitar o princípio da subsidiariedade, fazendo referência em particular ao artigo 152.º do Tratado que instituiu a Comunidade Europeia, ao passo que outros recordaram que o princípio da subsidiariedade não deve impedir o exercício das liberdades fundamentais da UE.

### **3. ESTUDOS COMPLEMENTARES**

A Comissão solicitou ao Observatório Europeu dos Sistemas e Políticas de Saúde que avaliasse a situação actual e descrevesse as tendências no domínio dos cuidados de saúde transfronteiriços<sup>5</sup>. O estudo realizado fornece informação sobre o acesso aos cuidados de saúde, as experiências em matéria de colaboração transfronteiriça, a qualidade e a segurança dos cuidados de saúde na União Europeia, bem como a evolução dos direitos dos doentes. Descreve, igualmente, as diferenças entre Estados-Membros em termos de prestações e tarifas aplicáveis. O estudo analisa o impacto dos cuidados de saúde transfronteiriços nos objectivos e nas principais funções dos sistemas de saúde e apresenta os dados existentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços.

Além disso, a Comissão realizou um inquérito Eurobarómetro sobre os cuidados de saúde transfronteiriços na UE, com vista a obter dados adicionais sobre a dimensão real da mobilidade transfronteiriça dos doentes, a vontade de se deslocarem ao estrangeiro para receberem tratamento médico e as vantagens e os desafios com que se deparam ao fazê-lo<sup>6</sup>.

### **4. SUBSIDIARIEDADE**

Compete primeiramente a cada Estado-Membro organizar os seus sistemas de saúde da forma mais apropriada ao seu país e aos seus cidadãos. Contudo, em certos casos, os cuidados de saúde de que os cidadãos necessitam podem ser assegurados de forma mais adequada noutro Estado-Membro, por razões de proximidade, de especialização dos cuidados de saúde ou de falta de capacidade para garantir um determinado tratamento no próprio país. De acordo com o princípio da subsidiariedade, a Comunidade apenas intervirá se e na medida em que os objectivos das acções previstas não possam ser realizados de forma suficiente pelos Estados-Membros, podendo, por conseguinte, devido à dimensão ou aos efeitos das acções propostas, ser mais bem concretizados pela Comunidade.

---

<sup>4</sup> 2733ª sessão do Conselho «Emprego, Política Social, Saúde e Defesa do Consumidor», Luxemburgo, 1 e 2 de Junho de 2006.

<sup>5</sup> Wismar M, Palm W, Figueras J, Ernst K and Van Ginneken E, «Cross-Border Healthcare: Mapping and Analysing Health Systems Diversity», Observatório Europeu dos Sistemas e Políticas de Saúde, 2007.

<sup>6</sup> Flash Eurobarometer Series n.º 210, «Cross-border health services in the EU, Analytical Report», estudo elaborado por The Gallup Organization, Hungria, a pedido da Direcção-Geral da Saúde e Defesa dos Consumidores (DG SANCO), Comissão Europeia, 2007.

O direito comunitário já garante, em princípio, o direito de circulação transfronteiriça dos bens, dos serviços e das pessoas em geral, bem como dos produtos e dos serviços de saúde e dos doentes em particular. Mas a aplicação destes direitos na prática suscita algumas questões e incertezas junto dos cidadãos e de todas as outras partes interessadas. O Tribunal de Justiça Europeu interpretou as regras comunitárias de forma diferente da dos governos nacionais. Todavia, tal como sublinhado por diversos Estados-Membros durante a consulta, mesmo após a interpretação do Tribunal, os Estados-Membros continuam a ter dúvidas sobre a interpretação geral dos diferentes casos. Devido a essa incerteza, os Estados-Membros têm dificuldade em gerir adequadamente os seus sistemas de saúde. A cooperação a nível comunitário, nomeadamente na elaboração de direito derivado, poderia assegurar a clareza necessária, um objectivo que não pode ser alcançado exclusivamente através de medidas nacionais.

Além disso, subsistem dúvidas sobre a melhor forma de garantir cuidados de saúde seguros e eficazes. Como o próprio nome revela, os cuidados de saúde transfronteiriços incluem muitos aspectos transnacionais e de alcance comunitário. Tanto para os doentes como para os profissionais, existe uma diferença crucial entre sentir alguma confiança nas regras aplicáveis neste domínio e sentir-se seguro. A potencial gravidade das consequências resultantes de qualquer incerteza jurídica em matéria de responsabilidade pelos cuidados de saúde transfronteiriços justifica plenamente uma acção nesta matéria. Quando os cidadãos atravessam as fronteiras para receber cuidados de saúde noutro Estado-Membro, é importante saberem claramente qual o país responsável e em que consistem essas responsabilidades. Actualmente, essa clareza não existe. Os Estados-Membros não podem estabelecer as suas responsabilidades sem chegar a acordo com os outros países envolvidos. Por conseguinte, e também para resolver esta razão, é necessário um acordo a nível comunitário sobre a assunção dessas responsabilidades.

## **5. OPÇÕES DE ACÇÃO COMUNITÁRIA**

No relatório sobre a avaliação de impacto, descrevem-se cinco opções de acção comunitária destinadas a melhorar os cuidados de saúde transfronteiriços, que variam desde a não realização de nenhuma acção (um cenário de base) até à definição de uma regulamentação detalhada, com vista a garantir a certeza jurídica, a clareza e a cooperação transfronteiriça. Estas opções foram avaliadas com base em dados existentes e através da utilização de ferramentas básicas de modelização. O trabalho do Observatório Europeu dos Sistemas e Políticas de Saúde e os resultados do inquérito Eurobarómetro constituíram uma informação preciosa.

A primeira opção seria não empreender nenhuma acção a nível comunitário. Este cenário de base deixaria todas as responsabilidades em matéria de clareza jurídica a cada Estado-Membro. De acordo com a segunda opção, a Comissão forneceria orientações nas questões relacionadas com os cuidados de saúde transfronteiriços, mas não proporia quaisquer outras medidas legais de natureza vinculativa. Apresentaria uma comunicação, interpretando detalhadamente as implicações dos acórdãos do Tribunal de Justiça. Esta comunicação incluiria recomendações em matéria de informação, de forma a garantir uma escolha informada por parte dos doentes, além de princípios e recomendações tendo em vista a garantia da qualidade e da segurança dos cuidados de saúde transfronteiriços. Neste contexto, a Comissão

criaria um mecanismo para aproximar os Estados-Membros e permitir o intercâmbio de ideias e boas práticas neste domínio, e apoiaria as actividades que visassem o desenvolvimento de dados e de indicadores comuns, ulteriormente utilizados na definição de políticas relativas aos serviços de saúde.

A terceira opção, eventualmente combinada com as medidas não vinculativas da segunda opção, implicaria a definição de um quadro normativo geral para os serviços de saúde, através da adopção de uma directiva sobre os serviços de saúde. Esta opção garantiria uma maior clareza dos direitos em matéria de reembolso dos cuidados de saúde prestados no estrangeiro. Obrigaria também todos os Estados-Membros a informarem os seus cidadãos sobre os direitos individuais em matéria de cuidados de saúde no estrangeiro.

Esta opção prevê duas subopções (3A e 3B), para a questão da incerteza jurídica no que respeita aos direitos financeiros e a necessidade de autorização prévia para os cuidados de saúde transfronteiriços. Na subopção 3A, o quadro utilizado actualmente para a coordenação dos regimes de segurança social permaneceria em vigor sem alterações. Paralelamente a este quadro, a nova directiva criaria um mecanismo baseado no princípio da livre circulação e na interpretação do Tratado pelo Tribunal de Justiça. Os doentes poderiam assim beneficiar no estrangeiro de qualquer tipo de cuidados de saúde (hospitalares ou não hospitalares) que fossem autorizados e reembolsados no seu país de origem, e seriam reembolsados num montante equivalente àquele que seria pago caso recebessem o mesmo tratamento no seu país. O doente suportaria o risco financeiro de quaisquer custos adicionais. A autorização prévia para os cuidados hospitalares continuaria a ser possível. Na subopção 3A, os Estados-Membros teriam de demonstrar que, na ausência de autorização prévia, a saída de doentes prejudicaria o equilíbrio financeiro do seu sistema de segurança social e a manutenção da capacidade de tratamento ou da competência médica no seu território nacional.

A subopção 3B adopta a mesma abordagem que a subopção 3A em todos os aspectos, com excepção dos direitos financeiros e da autorização prévia para os cuidados transfronteiriços de natureza hospitalar. À semelhança da subopção 3A, a nova directiva sobre os serviços de saúde criaria um mecanismo complementar baseado no princípio da livre circulação e nos princípios subjacentes aos acórdãos do Tribunal de Justiça. Contudo, se na subopção 3A a directiva se aplicaria aos aspectos financeiros de todos os cuidados de saúde transfronteiriços, na subopção 3B a directiva só se aplicaria aos aspectos financeiros dos cuidados transfronteiriços não hospitalares.

A quarta opção prevê a adopção de uma regulamentação detalhada a nível europeu. A Comissão proporia um quadro detalhado tendo em vista a harmonização das normas jurídicas, nomeadamente para a recolha de dados, a informação fornecida aos doentes, os critérios e o procedimento de autorização, as normas de qualidade e de segurança, os direitos dos doentes e a indemnização por danos. Esta opção poderia ser difícil de justificar à luz do princípio da subsidiariedade.

## 6. IMPACTO DA ACÇÃO COMUNITÁRIA

Foram analisados cinco tipos de impacto na presente avaliação de impacto. Em primeiro lugar, foi considerado o impacto nos custos e nos benefícios dos tratamentos gerados pela mobilidade dos doentes. O Quadro 1 revela, claramente, que uma maior possibilidade de receber cuidados de saúde no estrangeiro se traduz num aumento dos custos dos tratamentos. Todavia, estes custos são reduzidos quando comparados com o aumento dos benefícios, que também subiriam ao aumentar a possibilidade de receber cuidados de saúde no estrangeiro. Os custos de conformidade também foram analisados. Segundo a avaliação de impacto, uma maior certeza jurídica resultaria numa diminuição destes custos.

Não obstante, a adopção de uma regulamentação detalhada (opção 4) resultaria inicialmente num aumento significativo dos custos, dada a necessidade de adaptar cada sistema de saúde às novas regras. Na avaliação de impacto, os custos administrativos também variam em cada uma das opções analisadas. Com efeito, quanto maior a certeza jurídica, menores os custos administrativos. Finalmente, ao clarificar as possibilidades de utilização dos cuidados de saúde transfronteiriços, um maior número de pessoas poderia receber mais rapidamente o tratamento de que necessita. E um maior número de doentes tratados resultaria, consequentemente, num ganho em termos de benefícios sociais.

## 7. COMPARAÇÃO DAS OPÇÕES

### Quadro 1: Impacto financeiro de cada opção

Na primeira opção, os problemas actuais continuariam a existir. Os direitos em

	Opção 1	Opção 2	Opção 3A	Opção 3B	Opção 4
<b>Custo dos tratamentos</b>	1,6 ME	2,2 ME	30,4 ME	3,1 ME	30,4 ME
<b>Benefícios dos tratamentos</b>	98 ME	135 ME	585 ME	195 ME	585 ME
<b>Custos de conformidade</b>	500 ME	400 ME	315 ME	300 ME	20 MME
<b>Custos administrativos</b>	100 ME	80 ME	60 ME	60 ME	60 ME
<b>Benefícios sociais</b>	195.000 doentes adicionais recebem tratamento	270.000 doentes adicionais recebem tratamento	780.000 doentes adicionais recebem tratamento	390.000 doentes adicionais recebem tratamento	780.000 doentes adicionais recebem tratamento

matéria de reembolso dos cuidados de saúde transfronteiriços, que decorrem directamente da aplicação do princípio da livre circulação, estariam estabelecidos em teoria. Contudo, sem uma acção comunitária, seria difícil exercer na prática estes direitos. Sem um enquadramento claro, que garantisse os requisitos mínimos para a prestação de cuidados de saúde transfronteiriços seguros e eficazes, a incerteza persistiria também neste domínio. Além disso, o facto de não ser empreendida nenhuma acção não evitaria os custos dos cuidados de saúde transfronteiriços. Pelo contrário, significaria a continuidade das tendências actuais, mas acrescida dos custos resultantes da gestão dessa incerteza. Continuar a existir desigualdade social. Os menos privilegiados teriam relutância em adiantar o pagamento dos custos dos cuidados de saúde, sem garantias legais seguras de que seriam reembolsados.

A segunda opção traria algumas melhorias. A questão-chave aqui é a certeza jurídica: dadas as consequências potencialmente catastróficas para os doentes de eventuais problemas relacionados com os cuidados de saúde transfronteiriços, não seria suficiente dispor apenas de orientações neste domínio, em vez de uma verdadeira certeza jurídica, tanto para os doentes como para os profissionais. A terceira opção representaria um equilíbrio entre a acção comunitária e as acções nacionais. Responderia ao objectivo fulcral de garantir uma certeza suficiente relativamente aos principais aspectos dos cuidados de saúde transfronteiriços. Maximizaria os benefícios dos cuidados de saúde transfronteiriços em geral e contribuiria significativamente para a equidade social. Esta opção ofereceria uma certeza em matéria de reembolsos. Em contrapartida, embora a quarta opção pudesse garantir um maior grau de certeza jurídica, geraria custos totalmente desproporcionados e implicaria um nível de mudança e de harmonização que não seria apropriado e coerente com o princípio da subsidiariedade.

Na terceira opção, a principal diferença residiria na forma de abordar os cuidados de saúde transfronteiriços de natureza hospitalar. Ao maximizar as possibilidades de acesso aos cuidados de saúde transfronteiriços, a opção 3A seria a única opção em



que o nível estimado dos benefícios para os doentes ultrapassaria os custos totais para o sistema. Não há razões para supor que, a longo prazo, o planeamento e a sustentabilidade geral viessem a ser afectados pela aplicação da opção 3A. Pelo contrário, tanto o país de origem como o país de acolhimento beneficiariam de uma maior eficácia e qualidade dos cuidados de saúde transfronteiriços e nacionais. A subopção 3B geraria custos de tratamento inferiores, mas também produziria menos benefícios, não apresentando uma relação custo-benefício claramente favorável. Por conseguinte, a opção preferida é a terceira opção, subopção 3A.

A quarta opção poderia produzir resultados positivos. No entanto, tendo em conta o nível de harmonização exigido, produziria uma carga administrativa adicional considerável na fase de aplicação. Esta opção não observaria plenamente o princípio da subsidiariedade. Os contextos e os sistemas de saúde são diferentes nos Estados-Membros. Perante esta diversidade, uma abordagem detalhada «do topo para a base» para a acção comunitária, como sucederia nesta opção, revelar-se-ia potencialmente inviável e ineficaz a diversos níveis.