

PT

PT

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 2.7.2008
COM(2008) 414 final

2008/0142 (COD)

Proposta de

DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

**relativa à aplicação dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde
transfronteiriços**

{SEC(2008) 2163}

{SEC(2008) 2164}

{SEC(2008) 2183}

(apresentadas pela Comissão)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO E TRABALHOS PREPARATÓRIOS

Em 2003, os ministros da Saúde e outras partes interessadas solicitaram à Comissão que analisasse a possibilidade de melhorar a segurança jurídica no domínio dos cuidados de saúde transfronteiriços, à luz da jurisprudência do Tribunal de Justiça sobre os direitos dos doentes ao beneficiarem de tratamento médico noutro Estado-Membro¹. Com efeito, embora a jurisprudência do Tribunal de Justiça seja clara relativamente a cada caso individual, é necessária uma maior clareza para garantir uma aplicação mais geral e efectiva da liberdade de receber e de prestar serviços de saúde. Nesse sentido, foram introduzidas algumas disposições na proposta de directiva da Comissão relativa aos serviços no mercado interno, apresentada no início de 2004, tendo em vista a codificação dos acórdãos do Tribunal de Justiça sobre a aplicação dos princípios da livre circulação aos serviços de saúde. Contudo, esta abordagem não foi aceite pelo Parlamento Europeu e o Conselho. Ambas as instituições consideraram que as especificidades dos serviços de saúde não estavam a ser devidamente tidas em conta, em especial a sua complexidade técnica, a sua sensibilidade em termos de opinião pública e o facto de serem apoiados na sua maioria por fundos públicos. Por conseguinte, a Comissão decidiu lançar uma iniciativa política visando especificamente os serviços de saúde.

Em Junho de 2006, o Conselho adoptou as conclusões relativas aos valores e princípios comuns aos sistemas de saúde da UE, onde reconhece quer a importância de qualquer iniciativa no domínio dos serviços de saúde que assegure aos cidadãos europeus informações claras sobre os seus direitos ao deslocarem-se entre Estados-Membros da UE, quer a necessidade de consagrar esses valores e princípios num quadro jurídico para garantir a segurança jurídica².

O Parlamento Europeu contribuiu para o debate sobre os cuidados de saúde transfronteiriços através de vários relatórios. Em Abril de 2005, adoptou um relatório sobre a mobilidade dos doentes e a evolução dos cuidados de saúde na União Europeia³, em Março de 2007, adoptou uma resolução sobre a acção comunitária no domínio dos cuidados de saúde transfronteiriços⁴ e, em Maio de 2007, apresentou um relatório sobre o impacto e as consequências da exclusão dos serviços de saúde da directiva relativa aos serviços no mercado interno⁵.

Além disso, há muitos anos que as partes interessadas têm participado amplamente nas actividades da Comissão relacionadas com a mobilidade dos doentes e os cuidados de saúde, nomeadamente no âmbito do Processo de Reflexão de Alto Nível, do Fórum Aberto⁶ e da

¹ Ver Relatório sobre o Processo de Reflexão de Alto nível sobre a Mobilidade dos Doentes e a Evolução dos Cuidados de Saúde na União Europeia e a Comunicação da Comissão sobre o Processo de Reflexão de Alto Nível sobre a Mobilidade dos Doentes e a Evolução dos Cuidados de Saúde na União Europeia COM (2004) 301 final, de 20 de Abril de 2004.

² 10173/06 SAN 168 SOC 302 MI 132.

³ A6-0129/2005 final.

⁴ B6-0098/2007.

⁵ A6-0173/2007 final.

⁶ O último Fórum Aberto da Saúde atraiu cerca de 380 participantes, provenientes de uma grande variedade de entidades ligadas à saúde. Na conferência de Novembro de 2005, o Fórum recomendou que a Comissão analisasse a possibilidade de elaborar legislação específica sobre os cuidados de saúde, uma vez que a subsidiariedade não garante em si mesma o cumprimento da promessa de um acesso

consulta lançada pelo **Grupo de Alto Nível sobre os Serviços de Saúde e Cuidados Médicos**⁷. A consulta sobre a iniciativa que visa abordar especificamente os serviços de saúde transfronteiriços começou formalmente em Setembro de 2006, com a publicação de uma comunicação⁸ solicitando o contributo de todas as partes interessadas para um processo de consulta sobre a acção comunitária no domínio dos serviços de saúde. O objectivo da consulta era identificar claramente os problemas existentes e obter informação sobre os objectivos e as opções políticas. Tanto a comunicação como o texto integral do relatório de síntese sobre as respostas a esta consulta⁹ foram publicados no sítio Web da Comissão¹⁰.

A Comissão recebeu 280 respostas a esta consulta, de um vasto leque de partes interessadas, incluindo organizações de profissionais de saúde, prestadores de cuidados de saúde, governos nacionais e regionais, seguradoras, indústria e cidadãos individuais. Foi colocada uma grande diversidade de questões relacionadas com os cuidados de saúde na Europa e, em particular, com os cuidados de saúde transfronteiriços. As respostas foram tomadas em conta na elaboração da presente proposta da Comissão.

Esta proposta baseia-se, igualmente, em diversos inquéritos, análises e estudos externos, realizados nos últimos anos. Em especial, o Observatório Europeu dos Sistemas e Políticas de Saúde¹¹ apresentou um estudo efectuado por peritos independentes, que contribuiu sobretudo para a avaliação de impacto desta proposta. Este estudo analisou a evolução dos cuidados de saúde na Europa, incidindo em sete aspectos dos cuidados de saúde transfronteiriços: autorização prévia e acesso aos cuidados de saúde; qualidade e segurança; direitos dos doentes; cooperação transfronteiriça; prestações e tarifas dos cuidados de saúde; impactos anteriores dos cuidados de saúde transfronteiriços e dados sobre os cuidados de saúde transfronteiriços. Este exercício baseou-se na investigação existente, em grande parte apoiada pela Comissão Europeia, e em diversos exemplos e estudos, e teve como objectivo melhorar o conhecimento sobre os cuidados de saúde transfronteiriços, adoptando a perspectiva dos diferentes sistemas nacionais de saúde, no que se refere aos aspectos supracitados; além disso, descreve o impacto da actual ausência de segurança jurídica e não jurídica gerado nos cuidados de saúde transfronteiriços em geral e nesses sete aspectos específicos (hoje e no passado), explicando quem foi e é afectado, de que forma e qual a dimensão do impacto.

universal a cuidados de saúde de elevada qualidade. Além disso, o Fórum confirmou a necessidade de fixar critérios rígidos e com aplicação efectiva a nível da UE em matéria de segurança dos doentes, respeitando simultaneamente a capacidade de as legislações nacionais garantirem a qualidade e a segurança. O Fórum recomendou, igualmente, a criação de um portal Internet para o livre intercâmbio de dados, factos e práticas, com o objectivo de promover uma aprendizagem e inovação constantes. Ver «Final Report of the Open Health Forum, Health challenges and future strategy, European Public Health Alliance (2005)».

⁷ Todos os Estados-Membros da UE estão representados no Grupo de Alto Nível sobre Serviços de Saúde e Cuidados Médicos. Diversos observadores dos países EEE/EFTA e representantes da sociedade civil participaram igualmente nos trabalhos deste grupo. Ver «Report on the work of the High Level Group on Health Services and Medical Care in 2006», Comissão Europeia (2006).

⁸ Comunicação da Comissão «Consulta sobre a acção comunitária no domínio dos serviços de saúde», (SEC(2006) 1195/4), de 26 de Setembro de 2006.

⁹ Documento da Comissão, «Relatório de síntese sobre as respostas à consulta relativa à acção comunitária no domínio dos serviços de saúde» (2007).

¹⁰ http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/results_open_consultation_en.htm

¹¹ 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.

2. ELEMENTOS DO QUADRO COMUNITÁRIO PARA OS CUIDADOS DE SAÚDE TRANSFRONTEIRIÇOS

A Comissão propõe a criação de um quadro comunitário para os cuidados de saúde transfronteiriços, tal como estabelecido na presente proposta de directiva. Além de definir alguns conceitos jurídicos importantes e estabelecer um certo número de disposições gerais, a proposta abrange três áreas principais:

- **os princípios comuns a todos os sistemas de saúde da UE**, como acordados pelo Conselho em Junho de 2006: a directiva determina qual o Estado-Membro responsável pela aplicação dos princípios comuns no domínio dos cuidados de saúde e em que consiste essa responsabilidade, para que os cidadãos saibam com clareza e confiança quais as autoridades que estabelecem e controlam as normas aplicáveis aos cuidados de saúde na UE;
- **um quadro específico para os cuidados de saúde transfronteiriços**: a directiva clarifica os direitos dos doentes em matéria de realização de cuidados de saúde noutro Estado-Membro, incluindo as restrições que os Estados-Membros podem impor à realização desses cuidados de saúde noutro país, e o nível de cobertura financeira garantida para os cuidados de saúde transfronteiriços, com base no princípio de que os doentes têm direito a receber um reembolso equivalente àquele que seria pago caso recebessem o mesmo tratamento no seu país de origem;
- **a cooperação europeia no domínio dos cuidados de saúde**: a directiva estabelece um quadro para a cooperação europeia em áreas como a cooperação nas regiões fronteiriças, o reconhecimento das receitas médicas emitidas noutros países, as redes europeias de referência, a avaliação das tecnologias da saúde, a recolha de dados, a qualidade e a segurança, para que seja possível explorar o potencial contributo desta cooperação de uma forma eficaz e sustentada.

Baseada na jurisprudência, esta iniciativa visa garantir um quadro claro e transparente para a prestação dos cuidados de saúde transfronteiriços na UE, nos casos em que os cuidados de saúde procurados pelos doentes venham a ser prestados noutro Estado-Membro. Nesses casos, não deve haver obstáculos injustificados. Os cuidados de saúde devem ser seguros e de elevada qualidade. O procedimento de reembolso dos custos deve ser claro e transparente. Por conseguinte, e não deixando de respeitar os princípios da universalidade, do acesso a cuidados de saúde de elevada qualidade, da equidade e da solidariedade, o quadro proposto tem os seguintes objectivos:

- garantir uma clareza suficiente em matéria de direitos de reembolso, quando os cuidados de saúde são prestados noutro Estado-Membro;
- e assegurar que os requisitos estabelecidos para garantir uma elevada qualidade, segurança e eficácia dos cuidados de saúde também são cumpridos pelos cuidados de saúde transfronteiriços.

3. COERÊNCIA COM OUTRAS POLÍTICAS COMUNITÁRIAS

a) Regulamentos relativos à coordenação dos regimes de segurança social

Esta proposta não altera o quadro já existente para a coordenação dos regimes de segurança social. Com efeito, este quadro permanecerá em vigor, com todos os princípios gerais em que a regulamentação relativa a essa coordenação se baseia, incluindo o princípio da igualdade entre os doentes que recebem cuidados de saúde noutro Estado-Membro e os cidadãos que residem nesse Estado-Membro. Também não afecta a aplicação do actual Cartão Europeu de Seguro de Doença. Nos casos em que os doentes procurem obter cuidados de saúde já planeados noutro Estado-Membro, e sempre que os cuidados apropriados à condição clínica dos doentes não possam ser prestados no país de origem sem atrasos indevidos, este quadro autoriza a deslocação dos doentes ao estrangeiro para esse efeito, sendo quaisquer custos de tratamento adicionais cobertos por fundos públicos. O mecanismo utilizado nestes casos já está previsto no âmbito dos regulamentos relativos à coordenação dos regimes de segurança social¹² e esse mecanismo continuará a ser aplicado.

A nova directiva sobre os cuidados de saúde transfronteiriços criará um mecanismo alternativo, baseado nos princípios da livre circulação e nos princípios subjacentes às decisões do Tribunal de Justiça. Através deste mecanismo, os doentes poderão receber noutro Estado-Membro qualquer cuidado de saúde a que teriam direito no seu próprio país e ser reembolsados num montante equivalente ao reembolso devido caso o mesmo tratamento fosse prestado no país de origem. Têm contudo de assumir o risco financeiro de quaisquer custos adicionais que possam advir.

As disposições relativas aos direitos garantidos nesta proposta e as disposições relativas aos direitos previstos no Regulamento (CE) n.º 1408/71 constituem mecanismos alternativos para a assunção dos custos dos cuidados de saúde transfronteiriços. Sempre que seja requerida e concedida uma autorização prévia no quadro previsto no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1408/71, aplicar-se-ão as disposições deste regulamento e as prestações de doença serão concedidas de acordo com as regras nele estabelecidas. Tal será o caso, em particular, dos tratamentos prestados no âmbito das redes europeias de referência, como previsto na directiva. Se os custos dos cuidados de saúde forem reembolsados de acordo com Capítulo III da presente directiva, aplicar-se-ão as disposições da directiva. Todavia, a autorização no âmbito dos regulamentos relativos à coordenação dos regimes de segurança social, referidos, no n.º 1, alínea f), do artigo 3.º, será sempre concedida a uma pessoa segurada, quando estejam preenchidas as condições estabelecidas no n.º 1, alínea c), do artigo 22.º e no n.º 2 do mesmo artigo do Regulamento n.º 1408/71.

b) Quadro para o reconhecimento mútuo das qualificações profissionais

A presente proposta aplica-se, igualmente, sem prejuízo do quadro existente para o reconhecimento mútuo das qualificações profissionais, como estabelecido pela Directiva 2005/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Setembro de 2005, relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais¹³. De acordo com esta directiva, qualquer Estado-Membro que exija qualificações profissionais específicas para o acesso e o exercício

¹² Regulamento (CE) n.º 1408/71 do Conselho, de 14 de Junho de 1971, relativo à aplicação dos regimes de segurança social aos trabalhadores assalariados, aos trabalhadores não assalariados e aos membros da sua família que se deslocam no interior da Comunidade, JO L 149 de 5.7.1971, p. 2.

¹³ JO L 255 de 30.9.2005, p. 22.

de uma profissão regulamentada no seu território, incluindo na área da saúde, deve também reconhecer as qualificações profissionais obtidas noutra Estado-Membro que confirmam ao seu titular o direito de exercer essa mesma profissão nesse Estado. O objectivo desta proposta não é emendar, alterar ou de alguma forma afectar as normas vigentes em matéria de reconhecimento mútuo das qualificações profissionais. Não pretende, igualmente, que as medidas adoptadas pelos Estados-Membros em virtude da aplicação da presente proposta, no sentido de garantirem a adopção de normas claras de qualidade e segurança para os cuidados de saúde, venham a constituir novas barreiras à livre circulação dos profissionais de saúde, tal como regulada pela Directiva 2005/36/CE.

c) Quadro comunitário para a protecção dos dados pessoais

A presente proposta não afecta o quadro comunitário estabelecido pela Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados¹⁴, e previsto igualmente na Directiva 2002/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Julho de 2002, relativa ao tratamento de dados pessoais e à protecção da privacidade no sector das comunicações electrónicas¹⁵, que garante aos doentes direitos relacionados com a privacidade em matéria de tratamento dos dados pessoais. A continuidade dos cuidados de saúde transfronteiriços depende de uma transferência atempada dos dados acerca da saúde do doente. O quadro estabelecido pela Directiva 95/46/CE supracitada garante o direito de acesso por parte do doente aos seus dados de saúde pessoais. Tal inclui o direito de acesso aos registos médicos, como os diagnósticos, os resultados dos exames, os pareceres dos médicos e quaisquer intervenções ou tratamentos realizados. Por conseguinte, a presente directiva será aplicada sem prejuízo do quadro comunitário estabelecido pelas referidas directivas e da legislação nacional de execução dessas directivas.

d) Saúde electrónica

A presente proposta também não afecta o actual quadro estabelecido pela Directiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2000, relativa a certos aspectos jurídicos dos serviços da sociedade da informação no mercado interno, em especial do comércio electrónico («directiva sobre o comércio electrónico»)¹⁶. A directiva supracitada contribui para o funcionamento do mercado interno, garantindo a livre circulação dos serviços utilizados pela sociedade da informação, incluindo os serviços de saúde electrónicos, entre os Estados-Membros. Essa directiva fixa os requisitos de informação exigidos aos prestadores destes serviços, as regras aplicáveis às comunicações de natureza comercial, as regras dos contratos celebrados por meios electrónicos e a responsabilidade dos prestadores de serviços intermediários. O quadro existente permanecerá em vigor e a presente proposta aplicar-se-á apenas na medida em que as questões abordadas não estejam ainda abrangidas pela Directiva 2000/31/CE.

e) Igualdade racial

A presente proposta aplica-se em conformidade com a Directiva 2000/43/CE do Conselho, de 29 de Junho de 2000, que aplica o princípio da igualdade de tratamento entre as pessoas, sem distinção de origem racial ou étnica. A referida directiva visa prevenir que as pessoas na UE

¹⁴ JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

¹⁵ JO L 201 de 31.07.2002, p. 37.

¹⁶ JO L 178 de 17.7.2000, p. 1.

sejam discriminadas por razões de raça ou origem étnica, aplicando-se também a todas as pessoas em matéria de protecção social, incluindo nas questões relacionadas com a segurança social e os cuidados de saúde (ver n.º 1, alínea e), do artigo 3.º). Assim, o princípio da igualdade de tratamento consagrado na Directiva 2000/43/CE, que proscree todas as formas de discriminação directa ou indirecta com base na raça ou origem étnica, permanece em vigor e não é afectado pelas disposições da presente directiva.

4. ASPECTOS JURÍDICOS GERAIS

a) Base jurídica

A presente proposta baseia-se no artigo 95.º do Tratado. Esta base jurídica justifica-se tanto pelo objectivo como pelo conteúdo da proposta. As medidas adoptadas ao abrigo do artigo 95.º do Tratado deverão ter como objecto o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno. Esta proposta visa estabelecer um quadro geral para a prestação de cuidados de saúde seguros, eficazes e de elevada qualidade na União Europeia, e garantir a livre circulação dos serviços de saúde e um elevado nível de protecção sanitária, respeitando plenamente as responsabilidades dos Estados-Membros pela organização e pela prestação dos serviços de saúde e dos cuidados médicos. Por conseguinte, o objectivo desta proposta cumpre inteiramente os requisitos dos artigos 95.º e 152.º do Tratado.

Os acórdãos do Tribunal sobre os diferentes casos individuais são claros em si mesmos, não podendo ser imposta qualquer condição prévia ao exercício dos direitos dos doentes que tenham sido reconhecidos pelo Tribunal. Contudo, é necessário assegurar na prática uma aplicação mais geral e efectiva desses direitos, que decorrem da realização do mercado interno, e garantir a sua compatibilidade com os objectivos gerais dos sistemas de saúde em matéria de acesso, qualidade e sustentabilidade financeira. O Tribunal considerou que a livre prestação de serviços inclui a liberdade de os destinatários dos serviços, incluindo as pessoas que necessitam de tratamento médico, se deslocarem a outro Estado-Membro para receberem esses serviços¹⁷. Também segundo o Tribunal, o facto de a legislação do Estado-Membro de inscrição não garantir a um doente abrangido por essa legislação um nível de reembolso equivalente ao reembolso devido, caso tivesse recebido os mesmos cuidados de saúde no seu país, constitui uma restrição à livre prestação de serviços, na acepção do artigo 49.º do Tratado CE¹⁸. É, pois, necessário abordar na directiva as questões relacionadas com o reembolso dos custos gerados por cuidados de saúde prestados noutros Estados-Membros, para facilitar o exercício dos direitos de prestar e receber serviços de saúde.

Além disso, sempre que sejam prestados cuidados de saúde é essencial garantir aos doentes:

- uma informação clara que permita uma escolha informada por parte dos cidadãos em matéria de cuidados de saúde;
- mecanismos que assegurem a qualidade e a segurança dos cuidados de saúde prestados;
- uma continuidade dos cuidados de saúde prestados pelos diferentes profissionais e entidades;

¹⁷ Ver em particular Processo C-158/96 *Kohll*, n.ºs 35-36.

¹⁸ Ver em particular Processo C-368/98 *Vanbraekel*, n.º 45.

- e mecanismos de reparação e de compensação adequados em caso de danos resultantes da prestação de cuidados de saúde.

Contudo, não existem regras claras a nível comunitário sobre a forma de cumprir estes requisitos no caso dos cuidados de saúde transfronteiriços, nem sobre a entidade responsável pelo seu cumprimento. Tal aplica-se a todos os tipos de cuidados de saúde, independentemente da forma de pagamento (públicos ou privados), quer sejam prestados no âmbito da regulamentação aplicável em matéria de coordenação dos regimes de segurança social, quer resultem da aplicação dos direitos adicionais de livre circulação referidos anteriormente.

É muitas vezes difícil para os doentes e os profissionais identificar os direitos aplicáveis em matéria de reembolso dos cuidados de saúde transfronteiriços. Isso mesmo foi demonstrado num inquérito Eurobarómetro¹⁹, segundo o qual 30% dos cidadãos da União Europeia não estão conscientes da possibilidade de receber cuidados de saúde fora do seu país de inscrição. Esta incerteza e confusão acerca da aplicação geral dos direitos em matéria de reembolso de cuidados de saúde prestados noutra Estado-Membro pode dificultar o exercício efectivo dos direitos dos doentes, uma vez que as entidades competentes terão relutância em aplicar regras e procedimentos que não compreendem claramente. E, caso os doentes queiram contestar uma determinada interpretação ou regra, será difícil fazê-lo se os seus direitos e a forma como devem ser exercidos não estiverem claramente definidos.

O objectivo desta iniciativa é, pois, criar um quadro claro no domínio dos cuidados de saúde transfronteiriços na UE, que permita garantir o exercício dos direitos dos doentes e assegurar simultaneamente um elevado nível de protecção sanitária, da seguinte forma:

- garantindo clareza suficiente dos direitos em matéria de reembolso, nos casos em que os cuidados de saúde sejam prestados noutra Estado-Membro, para que esses direitos possam ser exercidos na prática;
- e assegurando que os requisitos necessários a uma elevada qualidade, segurança e eficácia dos cuidados de saúde estejam também garantidos quanto aos cuidados de saúde transfronteiriços,

embora salvaguardando a compatibilidade dos cuidados de saúde transfronteiriços com os objectivos gerais dos Estados-Membros em matéria de acesso, qualidade e segurança dos cuidados prestados no âmbito dos seus próprios sistemas de saúde. Em particular, a proposta procura evitar que o impacto dos cuidados de saúde transfronteiriços, que possa resultar da aplicação da directiva, venha a comprometer os sistemas de saúde e de segurança social, seja em termos de impacto financeiro directo, seja de impacto no planeamento geral e gestão desses sistemas.

Assim, a proposta respeita o facto de os sistemas de saúde dependerem essencialmente da responsabilidade dos Estados-Membros e respeita inteiramente as responsabilidades dos Estados-Membros pela organização e prestação dos serviços de saúde e dos cuidados médicos, em conformidade com o artigo 152.º do TCE. De acordo ainda com n.º 3 do artigo 95.º do Tratado, e no que se refere às propostas sobre o estabelecimento e funcionamento do

¹⁹ Flash Eurobarometer Series n.º 210, «Cross-border health services in the EU, Analytical report», realizado pela Gallup Organization, Hungria, a pedido da DG «Saúde e Defesa dos Consumidores» (DG SANCO) da Comissão Europeia, 2007.

mercado interno no domínio da saúde, a Comissão deve basear-se num nível de protecção elevado da saúde, tendo nomeadamente em conta as novas tendências reveladas pelos dados científicos. Ao elaborar a presente proposta, a Comissão tomou devidamente em conta os resultados de investigação mais recentes e as melhores práticas médicas existentes. Foram utilizados diversos estudos de especialistas, análises e relatórios de investigação nos trabalhos preparatórios. Por conseguinte, esta proposta garantirá que os requisitos necessários à prestação de cuidados de saúde seguros, eficazes e de elevada qualidade são igualmente aplicados no caso dos cuidados de saúde transfronteiriços.

b) Subsidiariedade

O objectivo geral desta iniciativa é assegurar a existência de um quadro claro no domínio dos cuidados de saúde transfronteiriços na UE, que defina suficientemente os direitos em matéria de reembolso pela prestação de cuidados de saúde noutros Estados-Membros e garanta o exercício desses direitos na prática. A iniciativa visa, além disso, assegurar que os requisitos necessários à prestação de cuidados de saúde seguros, eficazes e de elevada qualidade estão também garantidos no caso dos cuidados de saúde transfronteiriços.

As questões que exigem uma maior clareza e certeza relativamente à aplicação do direito comunitário neste domínio não podem ser abordadas exclusivamente pelos Estados-Membros. Como sublinhado por diversos Estados-Membros durante a consulta, uma acção isolada dos Estados-Membros, ou a falta de acção comunitária, comprometeria significativamente a segurança e eficácia dos cuidados de saúde transfronteiriços e deixaria os Estados-Membros sem capacidade clara para gerir e dirigir os seus sistemas de saúde em geral. Como o próprio nome indica, os cuidados de saúde transfronteiriços abrangem muitos aspectos transnacionais e de dimensão comunitária. Tanto os Governos nacionais como os cidadãos individuais enfrentam desafios neste domínio, que não podem ser ultrapassados de forma satisfatória apenas pelos Estados-Membros.

De acordo com o n.º 5 do artigo 152.º do Tratado CE, as acções comunitárias no domínio da saúde pública devem respeitar plenamente as responsabilidades dos Estados-Membros relativamente à organização e prestação de serviços de saúde e dos cuidados médicos. Como confirmado pelo Tribunal²⁰, esta disposição não exclui porém a possibilidade de exigir aos Estados-Membros, ao abrigo de outras disposições do Tratado, como o artigo 49.º do Tratado CE, ou de medidas comunitárias adoptadas com base noutras disposições do Tratado, a adaptação dos seus sistemas nacionais de saúde e de segurança social. Na opinião do Tribunal, tal não significa uma limitação dos seus direitos de soberania neste domínio.

Os Estados-Membros continuam a ser responsáveis pela organização e prestação dos serviços de saúde e dos cuidados médicos. Compete-lhes, em especial, determinar quais as normas aplicáveis em matéria de reembolso dos doentes e de prestação dos cuidados de saúde. A presente proposta não altera nada a esse respeito. Deve salientar-se que esta iniciativa não afecta as escolhas dos Estados-Membros quanto às normas aplicáveis a cada caso específico. Pelo contrário, pretende facilitar a cooperação europeia no domínio dos cuidados de saúde, nomeadamente a nível das redes europeias de centros de referência, a partilha de avaliações sobre as novas tecnologias da saúde ou a utilização das tecnologias da informação e da comunicação na promoção de cuidados de saúde mais eficientes («saúde electrónica»). Tal ajudará os Estados-Membros a cumprir o objectivo fundamental do acesso universal a

²⁰ Ver Processo C-372/04 *Watts*, n.º 147.

cuidados de saúde de elevada qualidade, numa base de igualdade e solidariedade, o que será benéfico para todos os doentes, quer se desloquem ou não para outro Estado-Membro.

Uma vez que os objectivos da presente proposta não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros e podem, em virtude da dimensão da acção, ser melhor alcançados a nível comunitário, a presente proposta está em conformidade com o princípio da subsidiariedade, como definido no artigo 5.º do Tratado CE.

c) Proporcionalidade

De acordo com o princípio da proporcionalidade, previsto no artigo 5.º do Tratado, a acção da Comunidade não deve exceder o necessário para atingir os objectivos do Tratado. A presente proposta estabelece apenas os princípios gerais que instituem o quadro comunitário, mas deixa uma ampla margem para a aplicação desses princípios pelos Estados-Membros, em função das suas especificidades nacionais, regionais ou locais. Além disso, esta proposta respeita plenamente as responsabilidades dos Estados-Membros pela organização, financiamento e prestação dos serviços de saúde e cuidados médicos. A proposta não altera o direito de os Estados-Membros definirem as prestações que decidam conceder aos seus cidadãos. Se um Estado-Membro não incluir um determinado tratamento nos direitos concedidos aos seus cidadãos no seu território, a directiva não poderá conferir nenhum direito novo no sentido de permitir a realização desse tratamento no estrangeiro e exigir o seu reembolso. Tal não altera, igualmente, o direito de os Estados-Membros submeterem as prestações a certas condições, exigindo nomeadamente a realização de uma consulta de clínica geral antes da consulta do médico especialista. Por conseguinte, a presente proposta está também em conformidade com o princípio da proporcionalidade, como definido no artigo 5.º do Tratado CE.

5. CAPÍTULO I

5.1. Objectivo da directiva

O objectivo geral da presente proposta é assegurar a existência de um quadro claro no domínio dos cuidados de saúde transfronteiriços na UE. Para isso, é necessária uma acção que elimine as barreiras à prestação dos cuidados de saúde transfronteiriços e que garanta um elevado nível de protecção sanitária.

Na prática, a incerteza sobre a aplicação geral dos direitos de reembolso dos cuidados de saúde prestados noutros Estados-Membros está a criar obstáculos à livre circulação dos doentes e dos serviços de saúde. Este facto foi demonstrado pelos estudos e pela consulta que precederam esta proposta, nomeadamente os inquéritos realizados junto dos cidadãos, que revelaram um elevado grau de incerteza e um número significativo de doentes que poderiam ter sido reembolsados por cuidados de saúde transfronteiriços, mas que não fizeram valer esse direito.

Sempre que sejam prestados cuidados de saúde, é essencial garantir aos doentes:

- uma informação clara que permita uma escolha informada por parte dos cidadãos em matéria de cuidados de saúde;
- mecanismos que assegurem a qualidade e a segurança dos cuidados de saúde prestados;

- uma continuidade dos cuidados de saúde prestados pelos diferentes profissionais e entidades;
- e mecanismos de reparação e compensação adequados em caso de danos resultantes da prestação de cuidados de saúde.

5.2. Âmbito de aplicação da directiva

A directiva proposta aplica-se a todo o tipo de cuidados de saúde, independentemente da forma como são organizados, prestados ou financiados. Uma vez que é impossível saber antecipadamente se um determinado prestador de cuidados de saúde irá prestar esses cuidados a um doente doutro Estado-Membro ou do seu próprio Estado-Membro, os requisitos necessários para assegurar a aplicação de normas claras de qualidade e segurança aos cuidados de saúde devem ser cumpridos por todos os tipos de serviços de saúde, independentemente da sua organização, prestação ou financiamento.

6. CAPÍTULO II - AUTORIDADES NACIONAIS RESPONSÁVEIS PELA OBSERVÂNCIA DOS PRINCÍPIOS COMUNS NO DOMÍNIO DOS CUIDADOS DE SAÚDE

6.1. Responsabilidades das autoridades do Estado-Membro de tratamento

Como referido anteriormente, é essencial garantir o respeito dos princípios comuns no domínio dos cuidados de saúde, para permitir a livre circulação dos serviços de saúde. A diversidade dos sistemas e a falta de clareza sobre as responsabilidades das diferentes autoridades podem constituir um obstáculo aos cuidados de saúde transfronteiriços, como demonstrado tanto pela investigação e avaliação desenvolvidas neste domínio, como pelos actuais exemplos de prestação de cuidados de saúde transfronteiriços e pelas incertezas dos cidadãos evidenciadas nos inquéritos²¹.

Sendo impossível saber antecipadamente se um determinado prestador de cuidados de saúde irá prestar esses cuidados a um doente doutro Estado-Membro, é necessário que os requisitos que visam garantir uma prestação de cuidados de saúde de acordo com princípios comuns e normas claras de qualidade e de segurança sejam aplicados a todos os tipos de serviços de saúde, para garantir a liberdade de prestar e de receber cuidados de saúde transfronteiriços, que constitui precisamente o objectivo desta directiva.

Tal implica a conjugação de dois elementos. O primeiro prende-se com a necessidade de saber claramente qual o Estado-Membro que deve garantir a aplicação dos princípios estabelecidos para os cuidados de saúde transfronteiriços, sempre que é prestado este tipo de cuidados. A consulta prévia a esta proposta revelou um consenso claro quanto à necessidade de uma maior clareza neste aspecto e sugeriu que a opção mais apropriada seria estabelecer claramente que compete ao Estado-membro em que o tratamento é realizado garantir que os princípios comuns também são cumpridos no caso dos cuidados de saúde transfronteiriços.

²¹ Ver a avaliação de impacto e os resultados do «Europe 4 Patients research project», referido anteriormente.

Todavia, este elemento não é suficiente em si mesmo. O segundo elemento indispensável é estabelecer um nível mínimo de certeza sobre os direitos que as autoridades do Estado-Membro responsável podem assegurar relativamente a todos os cuidados de saúde prestados no seu território. Embora respeitando a grande diversidade de sistemas, estruturas e mecanismos existentes nos Estados-Membros neste domínio, esta medida garante um conjunto mínimo de princípios comuns em que os doentes e os profissionais de saúde dos outros Estados-Membros poderão confiar.

Continua a ser da competência dos Estados-Membros decidir quais as normas aplicáveis aos cuidados de saúde no seu território. A directiva não afecta a capacidade de os Estados-Membros organizarem livremente os seus sistemas de saúde. Para que o grau de harmonização continue a ser proporcionado, os princípios enunciados na directiva baseiam-se nas Conclusões do Conselho sobre os «Valores e os princípios comuns dos sistemas de saúde da União Europeia», de Junho de 2006, não devendo portanto exigir adaptações importantes dos sistemas actuais. A Comissão fornecerá as orientações necessárias para facilitar a aplicação desses princípios.

Tal como estabelecido nos valores e princípios comuns, cada Estado-Membro utiliza uma abordagem diferente para aplicar na prática estes valores: divergem, por exemplo, na questão de saber se cada indivíduo deve pagar uma contribuição pessoal para ajudar a suportar o custo dos seus cuidados de saúde ou se deve ser estabelecida uma contribuição geral, e se a contribuição deve ser paga com base num seguro complementar. Além disso, os Estados-Membros aplicam disposições diferentes para garantir a equidade: alguns preferem falar de direitos dos doentes, ao passo que outros falam de obrigações dos prestadores de cuidados de saúde. O cumprimento das normas também é garantido de forma diferente: em certos Estados-Membros recorre-se aos tribunais, ao passo que noutros existem comissões, provedores e outros mecanismos.

Contudo, a directiva continua a permitir que os Estados-Membros organizem livremente os seus sistemas de saúde, de forma a respeitarem estes princípios comuns, em conformidade com o n.º 5 do artigo 152.º do Tratado CE. O objectivo deste quadro é simplesmente determinar qual o Estado-Membro responsável nos diversos casos, para evitar lacunas ou sobreposições, e clarificar o significado prático dessas responsabilidades. Os princípios comuns estabelecidos na directiva referem-se aos seguintes aspectos:

- Os três primeiros princípios comuns (a definição clara pelas autoridades dos Estados-Membros de normas de qualidade e segurança para os cuidados de saúde, a transparência das normas para os doentes e os profissionais de saúde e a criação de mecanismos para assegurar a aplicação efectiva dessas normas e o seu controlo) pretendem garantir os elementos fundamentais para assegurar a qualidade e a segurança dos cuidados de saúde. Estes elementos são essenciais para a confiança dos doentes e dos profissionais de saúde na qualidade e segurança dos cuidados de saúde, uma vez que todos devem agir de acordo com um certo número de obrigações gerais comuns.
- O facto de os doentes não poderem aceder a informação médica, financeira e prática importante para os cuidados de saúde que pretendem receber constitui um obstáculo à livre utilização de serviços de saúde noutro Estado-Membro, uma vez

que dificulta uma escolha racional e informada por parte dos doentes sobre os diferentes prestadores, incluindo nos outros Estados-Membros.

- Os Estados-Membros têm que estabelecer os procedimentos e os sistemas aplicáveis em caso de danos resultantes da prestação de cuidados de saúde. Os doentes têm consciência de que os cuidados de saúde podem correr mal. No conjunto da UE, 78% dos cidadãos consideram que os erros médicos constituem um problema grave. Esta preocupação não é infundada: de acordo com a investigação actual, os cuidados de saúde causam danos em 10% dos casos. É, pois, essencial definir obrigações comuns claras em matéria de reclamação e compensação por danos resultantes da prestação de cuidados de saúde, a fim de evitar a falta de confiança nestes mecanismos, que constitui um obstáculo à utilização dos cuidados de saúde transfronteiriços.
- O Estado-Membro de tratamento tem igualmente de assegurar a existência de mecanismos de reparação e compensação adequados em caso de danos resultantes da prestação de cuidados de saúde. Contudo, compete ao Estado-Membro determinar a natureza e as modalidades desses mecanismos, nomeadamente a utilização de um seguro de responsabilidade profissional, uma garantia ou outra disposição equivalente ou essencialmente comparável no seu objectivo. Esta exigência visa garantir um nível de protecção no mínimo equivalente na prestação de cuidados de saúde aos doentes que residem noutro Estado-Membro. Estas medidas devem ser apropriadas à natureza e extensão do risco, de forma a evitar uma aplicação desproporcionada no contexto dos cuidados de saúde transfronteiriços, e ter devidamente em conta as garantias já existentes no Estado-Membro do prestador de cuidados de saúde, sempre que essas garantias sejam diferentes.
- Para assegurar a continuidade dos cuidados de saúde, é necessário transferir os dados de saúde mais importantes e, em particular, os registos médicos dos doentes, o que constitui claramente uma questão muito sensível. A consulta revelou uma incerteza generalizada sobre a forma mais adequada de transferir esses dados para outros países e que essa preocupação com a segurança dos dados pessoais impede muitas vezes a sua transferência, que é contudo essencial para a continuidade dos cuidados de saúde. É pois vital garantir que a privacidade e a protecção dos dados pessoais também são respeitadas ao transferir dados de saúde para outro Estado-Membro, para que a falta de confiança não seja um obstáculo à livre circulação dos serviços de saúde e para que a falta de transferência de dados não comprometa a continuidade dos cuidados de saúde, gerando riscos adicionais para a protecção sanitária.
- A fim de evitar um impacto insustentável nos serviços de saúde, é importante garantir que os doentes residentes e não residentes são tratados de forma não discriminatória. Do ponto de vista económico, tal evita tanto os incentivos perversos que dão prioridade aos doentes estrangeiros, como a redução a longo prazo do investimento financeiro na saúde. Do ponto de vista da saúde, um tratamento equitativo dos doentes é essencial para garantir que o impacto dos cuidados de saúde transfronteiriços nos sistemas de saúde (p. ex., em termos de listas de espera) permaneça razoável e exequível. Aliás, de acordo com os princípios gerais de equidade e não discriminação, os doentes não devem ser objecto de nenhuma forma de discriminação baseada no sexo, raça, cor, origem

étnica ou social, características genéticas, língua, religião ou convicções, opiniões políticas ou outras, pertença a uma minoria nacional, riqueza, nascimento, deficiência, idade ou orientação sexual. Além disso, uma vez que esta directiva respeita os direitos fundamentais e os princípios consagrados em particular na Carta dos Direitos Fundamentais, tem de ser aplicada respeitando plenamente o direito à igualdade perante a lei e o princípio da não discriminação, em conformidade com os princípios gerais do direito, como consagrados nos artigos 20.º e 21.º da Carta.

7. CAPÍTULO III - UTILIZAÇÃO DOS CUIDADOS DE SAÚDE NOUTRO ESTADO-MEMBRO

7.1. Cuidados de saúde prestados noutro Estado-Membro

O direito ao reembolso dos custos relativos a cuidados de saúde recebidos noutro Estado-Membro pelo regime obrigatório de segurança social dos doentes, enquanto pessoas seguradas, foi reconhecido pelo Tribunal de Justiça em diversos acórdãos²². O Tribunal considerou que a livre prestação de serviços inclui a liberdade de os destinatários dos serviços, incluindo as pessoas que necessitam de tratamento médico, se deslocarem a outro Estado-Membro para receberem esses serviços²³. Importa recordar que a jurisprudência do Tribunal de Justiça nesta matéria se baseia nas queixas apresentadas pelos cidadãos individuais e que respeitam ao exercício de direitos individuais que decorrem da aplicação do próprio Tratado CE.

Também segundo o Tribunal, o facto de a legislação do Estado-Membro de inscrição não garantir a um doente abrangido por essa legislação um nível de reembolso equivalente ao reembolso devido caso tivesse recebido os mesmos cuidados de saúde no seu país constitui uma restrição à livre prestação de serviços, na acepção do artigo 49.º do Tratado CE²⁴. Os estudos e a consulta realizados antes da elaboração desta proposta revelam a existência de um certo grau de incerteza sobre a aplicação geral na prática dos direitos que decorrem desses acórdãos, o que entrava a livre circulação dos serviços. É, pois, necessário abordar na directiva as questões relacionadas com o reembolso dos custos gerados por cuidados de saúde prestados noutros Estados-Membros, para facilitar o exercício dos direitos de prestar e receber serviços de saúde. Por conseguinte, as disposições dos artigos 6.º e 7.º, e em parte igualmente dos artigos 8.º e 9.º, prevêm o reembolso dos custos relativos a cuidados de saúde prestados noutro Estado-Membro, com vista a facilitar a prestação dos cuidados de saúde.

A presente directiva não prevê qualquer disposição em matéria de transferência dos direitos de segurança social entre os Estados-Membros ou de coordenação dos regimes de segurança social. O único sistema de segurança social afectado pelas disposições do Capítulo III da directiva é o sistema do Estado-Membro em que o

²² Ver em particular Processo C-158/96 *Kohll* [1998] Col. I-1931, Processo C-120/95 *Decker* [1998] Col. I-1831, Processo C-368/98 *Vanbraekel* [2001] Col. I-5363; Processo C-157/99 *Smits e Peerbooms* [2001] Col. I-5473; Processo C-56/01 *Inizan* [2003] Col. I-12403; Processo C-8/02 *Leichtle* [2004] Col. I-2641; Processo C-385/99 *Müller-Fauré e Van Riet* [2003] Col. I-4503, e Processo C-372/04 *Watts* [2006] Col. I-4325.

²³ Ver em particular *Kohll*, n.ºs 35-36.

²⁴ Ver em particular *Vanbraekel*, n.º 45.

doente está segurado e os únicos direitos abrangidos pelo Capítulo III são os direitos concedidos em conformidade com o sistema de segurança social do Estado-Membro de inscrição do doente. As disposições em matéria de acesso e de reembolso dos cuidados de saúde prestados noutra Estado-Membro foram incluídas na directiva com o propósito de garantir, respectivamente, aos doentes e prestadores de cuidados de saúde, a liberdade de receberem e prestarem cuidados de saúde, e para eliminar obstáculos injustificados a essa liberdade fundamental no Estado-Membro de inscrição.

Esta proposta não altera o direito de os Estados-Membros definirem as prestações que desejam conceder aos cidadãos. Se um Estado-Membro não incluir um determinado tratamento nos direitos concedidos aos seus cidadãos no seu território, a directiva não poderá conferir nenhum direito novo no sentido de permitir a realização desse tratamento no estrangeiro e exigir o seu reembolso. Além disso, a proposta não impede que os Estados-Membros alarguem as suas prestações não pecuniárias aos cuidados de saúde prestados no estrangeiro, uma possibilidade já utilizada por diversos Estados-Membros. Os dados disponíveis, tal como apresentados na avaliação de impacto, sugerem que a aplicação dos princípios de livre circulação, no que se refere à utilização de cuidados de saúde noutra Estado-Membro dentro dos limites da cobertura garantida pelo regime de seguro de doença do Estado-Membro de inscrição, não irá comprometer os sistemas de saúde dos Estados-Membros ou a sustentabilidade financeira dos seus sistemas de segurança social.

À luz da jurisprudência do Tribunal de Justiça, não é apropriado impor ou manter a exigência de autorização prévia para efeitos de reembolso pelo sistema de segurança social do Estado-Membro de inscrição, no que diz respeito aos cuidados de saúde não hospitalares que sejam prestados noutra Estado-Membro. Desde que o reembolso desses cuidados se efectue nos limites da cobertura garantida pelo regime de seguro de doença do Estado-Membro de inscrição, a ausência de autorização prévia não prejudicará o equilíbrio financeiro dos sistemas de segurança social²⁵. Quanto aos cuidados hospitalares, o Tribunal de Justiça reconheceu, contudo, que a eventualidade de um desequilíbrio financeiro grave nos sistemas de segurança social ou que o objectivo de proporcionar um serviço médico e hospitalar equilibrado e acessível a todos podem constituir razões imperiosas de interesse geral susceptíveis de justificar a imposição de uma barreira ao princípio da livre prestação de serviços. O Tribunal de Justiça reconheceu, ainda, que o número de hospitais, a sua distribuição geográfica, a forma como estão organizados, os equipamentos utilizados e mesmo a natureza dos serviços médicos que têm capacidade para oferecer, são questões que exigem obrigatoriamente um planeamento.

Assim, a presente directiva não introduz um requisito geral de autorização prévia, mas permite que os Estados-Membros apliquem de sua iniciativa um sistema de autorização prévia para a assunção dos custos relativos a cuidados hospitalares prestados noutra Estado-Membro, desde que demonstrem que estão reunidas as seguintes condições:

- o tratamento seria suportado pelo respectivo sistema de segurança social se fosse realizado no território nacional, e

²⁵ Ver em particular *Kohll*, n.º 42.

- a saída de doentes decorrente da aplicação da directiva afecta seriamente ou pode vir a afectar seriamente o equilíbrio financeiro do sistema de segurança social, o planeamento e a racionalização levados a cabo no sector hospitalar (para evitar a sobrecapacidade dos hospitais, o desequilíbrio na oferta de cuidados hospitalares e o desperdício logístico e financeiro), a manutenção de serviços médicos e hospitalares equilibrados e acessíveis a todos e/ou a capacidade de tratamento ou competência médica no território do Estado-Membro em causa.

Nesses casos, e de acordo com a jurisprudência aplicável, a aplicação de um sistema de autorização prévia, que limita o exercício dos direitos conferidos aos cidadãos directamente pelo Tratado CE, deve ser proporcionada e justificar-se por razões imperiosas, como as que são mencionadas nessa jurisprudência. É possível que nem todos os Estados-Membros disponham de uma tabela com os níveis de reembolso previstos para cada tratamento específico (p. ex., nos sistemas de saúde em que o financiamento e a prestação dos cuidados estão integrados). Nesses casos, os Estados-Membros deverão criar um mecanismo para calcular os custos que deverão ser assumidos pelo regime obrigatório de segurança social relativamente aos cuidados de saúde transfronteiriços, baseado em critérios objectivos, não discriminatórios e previamente conhecidos, não podendo os custos assumidos de acordo com esse mecanismo ser inferiores aos custos suportados caso os mesmos cuidados de saúde fossem prestados no Estado-Membro de inscrição.

7.2. Cuidados não hospitalares

A avaliação supracitada da dimensão actual e futura dos cuidados de saúde transfronteiriços de natureza não hospitalar não permite concluir que estes cuidados irão prejudicar a sustentabilidade financeira dos sistemas de saúde e de segurança social em geral, ou a organização, planeamento e prestação dos serviços de saúde²⁶. Assim, não se justifica introduzir um obstáculo à livre circulação, impondo o requisito de autorização prévia à prestação deste tipo de cuidados, não devendo esta autorização ser portanto exigida para os cuidados não hospitalares.

Contudo, os Estados-Membros podem impor restrições à escolha do prestador ou prever outros mecanismos nacionais de planeamento a nível interno, nomeadamente condições, critérios de elegibilidade e formalidades legais e administrativas. Estas restrições também podem ser aplicadas aos cuidados de saúde transfronteiriços não hospitalares, desde que respeitem as liberdades do mercado interno e sejam necessárias, proporcionadas e não discriminatórias.

7.3. Cuidados hospitalares

Como referido acima, o Tribunal de Justiça reconheceu nos seus acórdãos a natureza específica dos serviços de saúde prestados pelos hospitais, para os quais é necessário um planeamento²⁷. Contudo, não existe uma definição coerente de «cuidados hospitalares» nos diferentes sistemas de saúde da CE. Esta divergência resulta, na prática, numa interpretação diferente, entre os Estados-Membros, dos princípios da livre circulação dos serviços de saúde estabelecidos pelo Tribunal de Justiça. Pode,

²⁶ Ver em particular *Müller-Fauré e van Riet*, n.º 93.

²⁷ Ver em particular *Smits e Peerbooms*, n.ºs 76-80.

portanto, constituir um obstáculo à livre utilização dos serviços de saúde pelos doentes, uma vez que estes ficam sujeitos a disposições diferentes na directiva, consoante a definição de «cuidados hospitalares». Para superar este obstáculo, é necessário estabelecer uma definição básica a nível comunitário para a noção de «cuidados hospitalares». A introdução de uma definição básica uniforme no âmbito da presente directiva evitará igualmente eventuais distorções da concorrência entre sistemas de saúde, já que todos ficam sujeitos às mesmas regras.

A definição mais comum e próxima de «cuidados hospitalares» é a de cuidados em regime de internamento (ou seja, os tratamentos que exigem, pelo menos, uma noite de permanência num hospital ou clínica). O n.º 1 do artigo 8.º da directiva fornece uma definição básica comunitária para a noção de «cuidados hospitalares», com base nessa interpretação. Contudo, importaria também alargar o conceito de «cuidados hospitalares» a outros tipos de tratamento, como os tratamentos hospitalares que exigem a utilização de infra-estruturas ou equipamentos médicos altamente especializados e onerosos, ou que apresentam um risco particular para os doentes ou a população. Por esta razão, o n.º 1 do artigo 8.º estabelece igualmente que a Comissão poderá elaborar, especificamente para esse efeito, uma lista técnica e regularmente actualizada desses tratamentos.

Como referido acima, e tendo em conta as decisões do Tribunal de Justiça em matéria de liberdade de circulação dos serviços aplicada no contexto da mobilidade dos doentes, um sistema de autorização prévia para o reembolso dos custos relativos a cuidados hospitalares prestados noutra Estado-Membro poderá justificar-se pela necessidade de planear o número de infra-estruturas hospitalares, a sua distribuição geográfica, o seu tipo de organização, os equipamentos utilizados e mesmo a natureza dos cuidados de saúde que possam oferecer. Esse planeamento tem como objectivo garantir, no território de cada Estado-Membro, o acesso a uma variedade equilibrada de cuidados hospitalares de qualidade, assegurar uma gestão eficiente dos custos e evitar tanto quanto possível o desperdício de recursos financeiros, técnicos e humanos²⁸.

Todavia, à semelhança dos cuidados não hospitalares, e partindo da avaliação sobre a actual e futura dimensão dos cuidados hospitalares transfronteiriços já mencionada, não existem indícios que permitam concluir que estes cuidados irão comprometer a sustentabilidade financeira dos sistemas de saúde e de segurança social em geral, ou a organização, o planeamento e a prestação dos serviços de saúde. No entanto, no que se refere aos cuidados de saúde transfronteiriços de natureza hospitalar, os Estados-Membros devem ter a possibilidade de aplicar um sistema de autorização prévia para lidar com as situações em que o equilíbrio financeiro dos seus sistemas de saúde e de segurança social, a manutenção de serviços médicos e hospitalares equilibrados e acessíveis a todos ou a manutenção da capacidade de tratamento ou competência médica no seu território nacional sejam afectados seriamente ou possam vir a ser afectados seriamente. Contudo, esse sistema de autorização prévia deve restringir-se aos casos relativamente aos quais existam indícios de que a saída de doentes resultante dos cuidados de saúde transfronteiriços afecta ou pode vir a afectar o equilíbrio financeiro geral dos sistemas de saúde e de segurança social, ou a organização, o planeamento e a prestação de serviços de saúde, e quando essa

²⁸ Ver em particular *Smits e Peerbooms*, n.ºs 76-80.

autorização seja necessária e proporcionada para manter o equilíbrio financeiro e organizativo do sistema de saúde e de segurança social em questão. O sistema de autorização prévia deve limitar-se às medidas consideradas necessárias e proporcionadas para evitar esse impacto, e não deve constituir um meio de discriminação arbitrária.

Em qualquer caso, tal como para os cuidados não hospitalares, as restrições aplicadas a nível nacional pelos Estados-Membros, por razões de planeamento, incluindo o estabelecimento de condições, critérios de elegibilidade e formalidades legais e administrativas, também poderão ser aplicadas aos cuidados de saúde transfronteiriços de natureza hospitalar, desde que respeitem as liberdades do mercado interno e essas restrições sejam necessárias, proporcionadas e não discriminatórias.

7.4. Garantias processuais

De acordo com a jurisprudência actual, quaisquer decisões e procedimentos administrativos nacionais a que fique sujeito o acesso à prestação de serviços transfronteiriços constituem obstáculos à livre circulação dos serviços, excepto quando sejam objectivamente justificados, necessários e proporcionados. Tal é sobretudo evidente no domínio dos cuidados de saúde, onde as práticas administrativas diferem significativamente entre os Estados-Membros e, frequentemente, entre regiões de um mesmo Estado-Membro. É, pois, apropriado exigir que os procedimentos administrativos nacionais aplicáveis à utilização de cuidados de saúde noutro Estado-Membro ofereçam aos doentes garantias comparáveis de objectividade, de não discriminação e de transparência, de modo a assegurar que as decisões das autoridades nacionais sejam tomadas em tempo oportuno e com o devido cuidado e consideração, tanto por estes princípios gerais, como pelas circunstâncias específicas de cada caso. Tal deveria suceder com os procedimentos referentes a questões financeiras como o reembolso (incluindo o reembolso por despesas de saúde incorridas noutro Estado-Membro após o regresso do doente), mas também com procedimentos médicos como as cartas de referência ou a solicitação de um segundo parecer.

7.5. Informação destinada aos doentes e pontos de contacto nacionais

A divulgação de informação apropriada junto dos doentes é fundamental para melhorar a confiança dos doentes nos cuidados de saúde transfronteiriços e, dessa forma, garantir a livre circulação dos serviços de saúde no mercado interno e um elevado nível de protecção sanitária. Actualmente, nos Estados-Membros, a informação divulgada aos doentes sobre questões ligadas aos cuidados de saúde transfronteiriços é bastante limitada. Muitos dos participantes na consulta que precedeu a elaboração desta proposta consideraram que, actualmente, os doentes têm dificuldade em conhecer os seus direitos em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços. Falta frequentemente uma informação clara. Declararam, igualmente, que em muitos Estados-Membros os doentes não estão conscientes das possibilidades nesta matéria, nem do direito de receberem tratamento no estrangeiro e serem reembolsados. Por exemplo, um estudo realizado pela Health Consumer Powerhouse em França, na Polónia, no Reino Unido, na Espanha e na Alemanha,

revelou que 25% dos cidadãos pensam não ter direito a ser tratados no estrangeiro e que 30% não têm a certeza acerca dessa possibilidade²⁹. Como referido anteriormente, tal foi confirmado num inquérito Eurobarómetro³⁰ recente, onde se revelou que 30% dos cidadãos da União Europeia desconhecem a possibilidade de receberem cuidados de saúde fora do país em que estão segurados.

Consequentemente, a directiva estabelece os requisitos em matéria de informação, relativamente a todos os aspectos dos cuidados de saúde transfronteiriços que deverão ser divulgados aos doentes para realizar os objectivos do mercado interno. A fim de melhorar a prestação de informação aos doentes sobre estes cuidados, é importante exigir que essa informação esteja facilmente acessível e, em particular, garantir a criação de pontos de contacto nacionais para os cuidados de saúde transfronteiriços. Compete aos Estados-Membros decidir a sua forma e o número de pontos de contacto nacionais. Os pontos de contacto nacionais poderão estar integrados em centros de informação ou actividades já existentes, desde que seja claramente indicado que esses centros ou actividades funcionam simultaneamente como pontos de contacto nacionais para os cuidados de saúde transfronteiriços. Os pontos de contacto nacionais deverão dispor de instalações apropriadas para prestar informação sobre as possibilidades oferecidas no âmbito dos cuidados de saúde transfronteiriços e os procedimentos aplicáveis, e fornecer assistência prática aos doentes, se necessário. A informação processual (p. ex.: os procedimentos a respeitar e os prazos de reembolso) é diferente da informação sobre os próprios cuidados de saúde (p. ex.: os custos, as datas de tratamentos e os resultados), que deverá ser garantida pelos prestadores em causa e que está abrangida pelo Capítulo II. A existência de pontos de contacto nacionais não impede os Estados-Membros de criarem outros pontos de contacto interligados a nível regional ou local, reflectindo a organização específica dos seus sistemas de saúde.

7.6. Regras aplicáveis aos serviços de saúde

Quando um doente recebe cuidados de saúde num Estado-Membro que não é o seu Estado-Membro de inscrição, é essencial que ele saiba previamente quais as normas aplicáveis. O mesmo nível de clareza é necessário quando os prestadores de cuidados de saúde se deslocam temporariamente para outro Estado-Membro, para aí prestarem esses cuidados, ou quando os cuidados de saúde têm uma natureza transfronteiriça. Tendo em conta que, em conformidade com o n.º 5 do artigo 152.º do Tratado, a organização e a prestação de serviços de saúde e cuidados médicos competem aos Estados-Membros, as normas aplicáveis à prestação efectiva dos cuidados de saúde da presente directiva (como definidos na alínea a) do artigo 4.º) devem reger-se pelas normas do Estado-Membro de tratamento. A enunciação clara deste princípio ajudará o doente a fazer uma escolha informada e evitará eventuais equívocos ou problemas de compreensão. Além disso, estabelecerá um elevado nível de confiança entre o doente e o profissional de saúde.

²⁹ http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co147.pdf
³⁰ Flash Eurobarometer Series n.º 210, «Cross-border health services in the EU, Analytical report», realizado pela Gallup Organization, Hungria, a pedido da DG «Saúde e Defesa dos Consumidores» (DG SANCO) da Comissão Europeia, 2007.

8. CAPÍTULO IV - COOPERAÇÃO NO DOMÍNIO DOS CUIDADOS DE SAÚDE

8.1. O dever de cooperação

Para explorar plenamente as possibilidades do mercado interno no domínio dos cuidados de saúde transfronteiriços, e garantir cuidados de saúde transfronteiriços seguros, eficazes e de elevada qualidade, é necessária uma cooperação entre prestadores, utentes e reguladores dos diferentes Estados-Membros, aos níveis nacional, regional e local. No âmbito do processo de reflexão³¹ sobre a mobilidade dos doentes, os ministros da Saúde e as outras partes interessadas identificaram os domínios em que as economias de escala geradas pela acção coordenada de todos os Estados-Membros podem representar uma mais-valia para os sistemas de saúde nacionais. Esta cooperação pode incluir o planeamento conjunto, o reconhecimento mútuo ou a adaptação de procedimentos ou normas, a interoperabilidade dos respectivos sistemas nacionais de informação e de comunicação, mecanismos práticos que visem assegurar a continuidade dos cuidados de saúde ou medidas que facilitem na prática a prestação de cuidados de saúde transfronteiriços, por profissionais de saúde, numa base temporária ou ocasional.

Para realizar plenamente o potencial do mercado interno, a presente directiva exige que os Estados-Membros prestem a assistência mútua necessária à aplicação da directiva e que facilitem a prestação dos cuidados de saúde transfronteiriços aos níveis regional e local. Uma vez que as práticas administrativas nacionais, regionais e locais no sector dos cuidados de saúde divergem significativamente, a cooperação mútua entre os diferentes sistemas de saúde ajudará a evitar obstáculos desnecessários à livre circulação dos serviços de saúde.

8.2. Reconhecimento das receitas médicas emitidas noutro Estado-Membro

Os cuidados de saúde transfronteiriços necessitam muitas vezes do fornecimento de medicamentos, nomeadamente no âmbito dos protocolos que visam garantir aos doentes a continuidade dos tratamentos em curso quando atravessam as fronteiras. Todavia, o nível de aceitação das receitas médicas emitidas noutro país varia consideravelmente, o que dificulta na prática a prestação de cuidados de saúde transfronteiriços. Os medicamentos licenciados na Comunidade têm todos de cumprir normas uniformes de qualidade, segurança e eficácia, e portanto, em princípio, deveria ser possível fornecer os medicamentos prescritos por uma pessoa autorizada a um determinado doente de um Estado-Membro noutro Estado-Membro, desde que a autenticidade e o conteúdo da prescrição fossem claros. Para assegurar um elevado nível de protecção sanitária e, simultaneamente, facilitar a livre circulação dos serviços de saúde, devem ser adoptadas medidas específicas que permitam verificar a autenticidade das receitas médicas e a legitimidade da pessoa autorizada responsável pela sua emissão, garantir que o doente compreende a informação fornecida sobre o medicamento e identificar devidamente o medicamento em causa (tendo em conta a variedade de nomes e tipos de apresentação nos diferentes países). Importa, também, excluir algumas categorias de medicamentos.

³¹ Para mais informações e para consulta do relatório do processo de reflexão de alto nível sobre a mobilidade dos doentes e a evolução dos cuidados de saúde na União Europeia, ver [http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/co operation/mobility/patient_mobility_en.htm](http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/cooperation/mobility/patient_mobility_en.htm).

8.3. Redes europeias de referência e avaliação das tecnologias da saúde

A presente directiva prevê, igualmente, uma cooperação nos diferentes domínios em que as economias de escala geradas pela acção coordenada de todos os Estados-Membros possam representar uma importante mais-valia para os sistemas de saúde nacionais. Tal é o caso das redes europeias de referência (artigo 15.º), que procuram garantir a prestação de cuidados de saúde a doentes cuja condição requer uma concentração especial de recursos ou de conhecimentos técnicos, de forma a assegurar nestes casos a prestação de cuidados eficazes e de qualidade a um custo acessível. Estas redes podem funcionar igualmente como pontos focais de formação e investigação médica, divulgação da informação e avaliação. A ligação em rede destes centros de referência à escala europeia ajudaria, por um lado, a garantir cuidados de elevada qualidade e rentáveis e, por outro, a realizar plenamente o potencial do mercado interno neste domínio, maximizando a rapidez e a dimensão da divulgação das inovações da ciência médica e das tecnologias da saúde. Isto permitiria aos doentes e aos sistemas de saúde beneficiar das vantagens do mercado interno e ajudaria a promover a mais elevada qualidade dos cuidados de saúde. O Grupo de Alto Nível sobre Serviços de Saúde e Cuidados Médicos já estabeleceu as condições gerais e os critérios a preencher pelas redes europeias de referência, e que deverão agora ser especificados mais pormenorizadamente no âmbito das medidas de execução, com base nos resultados dos projectos-piloto actuais.

Do mesmo modo, a directiva prevê o estabelecimento da rede comunitária de avaliação das tecnologias da saúde (artigo 17.º), que contribuirá para a cooperação entre as autoridades nacionais competentes, a recolha de informação objectiva, fiável, atempada, transparente e transferível sobre a eficácia a curto e a longo prazo das tecnologias da saúde e o intercâmbio efectivo desta informação na rede, e servirá de base para as decisões políticas dos Estados-Membros. Actualmente, são frequentes as variações e duplicações nestas avaliações entre os Estados-Membros em termos de metodologias utilizadas, e dentro do mesmo Estado-Membro, e conseqüente utilização das inovações, o que dificulta a livre circulação das tecnologias em causa e prejudica a confiança dos consumidores nas normas de segurança e qualidade da União (dadas as diferenças nos cuidados de saúde). Uma cooperação a favor da definição de critérios comuns, que permita estabelecer uma base de conhecimentos a nível comunitário, ajudará a divulgar as melhores práticas, a evitar duplicações de recursos e a desenvolver informações e técnicas essenciais comuns, que poderão depois ser utilizadas pelos Estados-Membros. Isto contribuirá para uma melhor utilização das novas tecnologias, terapias e técnicas e, como no caso das redes europeias de referência, ajudará a realizar plenamente o potencial do mercado interno neste domínio, maximizando a rapidez e a dimensão da divulgação das inovações da ciência médica e das tecnologias da saúde.

8.4. Saúde electrónica

A prestação dos cuidados de saúde transfronteiriços não implica necessariamente que os doentes ou os profissionais de saúde se tenham de deslocar fisicamente de um país para outro, uma vez que pode ser assegurada através das tecnologias da informação e da comunicação, ou seja, através da designada «prestação transfronteiriça de serviços» ou «saúde electrónica». Este tipo de oferta tem vindo a crescer, mas coloca desafios específicos, relacionados com a compatibilidade (ou interoperabilidade) das diferentes tecnologias da informação e da comunicação utilizadas pelos sistemas de

saúde nos Estados-Membros. Na Comunidade, os modelos e normas aplicáveis em matéria de utilização destas tecnologias na área da saúde caracterizam-se por uma grande diversidade e incompatibilidade, o que cria obstáculos a este modo de prestação dos cuidados de saúde transfronteiriços e gera riscos em termos de protecção sanitária. Por conseguinte, é necessário garantir uma harmonização comunitária nesta área, de forma a assegurar a interoperabilidade das tecnologias da informação e da comunicação dos diferentes Estados-Membros. Esta proposta não obriga à introdução de sistemas ou de serviços de saúde electrónicos, mas visa contudo garantir a sua interoperabilidade, quando os Estados-Membros decidirem introduzir a utilização destes sistemas.

8.5. Recolha de dados

Embora a Comissão (com base na consulta e nos diversos estudos realizados antes da elaboração desta proposta) tenha podido estimar a dimensão e a natureza prováveis dos cuidados de saúde transfronteiriços, não existem dados suficientes ou comparáveis sobre os cuidados de saúde transfronteiriços que permitam uma avaliação e gestão a longo prazo dos cuidados de saúde transfronteiriços. Todavia, estes dados são essenciais para controlar os cuidados de saúde transfronteiriços e o seu impacto nos sistemas de saúde em geral, e dessa forma, alcançar um equilíbrio entre a livre prestação de serviços de saúde, um elevado nível de protecção sanitária e o respeito das responsabilidades dos Estados-Membros em matéria de cumprimento dos objectivos gerais dos seus sistemas de saúde.

8.6. Comité de Execução

As medidas necessárias à execução da presente directiva serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão. Em particular, e para os efeitos da presente directiva, deverão ser atribuídos poderes à Comissão para: estabelecer a lista dos tratamentos que, além dos tratamentos em regime de internamento, ficarão sujeitos às mesmas disposições aplicáveis aos cuidados de saúde hospitalares; definir as medidas de acompanhamento, para excluir certas categorias de medicamentos ou substâncias da obrigação de reconhecimento das receitas médicas emitidas nos outros Estados-Membros; estabelecer uma lista dos critérios e condições específicos que as redes europeias de referência deverão cumprir; determinar o procedimento de criação das redes europeias de referência. Dado que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais da presente directiva, ou a completar esta directiva mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, estas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5º-A da Decisão 1999/468/CE.

Proposta de

DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativa à aplicação dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão³²,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu³³,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões³⁴,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Protecção de Dados³⁵,

Deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado³⁶,

Considerando o seguinte:

- (1) De acordo com o n.º 1 do artigo 152.º do Tratado, será assegurado um elevado nível de protecção da saúde na definição e execução de todas as políticas e acções da Comunidade. Tal implica que terá igualmente de ser assegurado um elevado nível de protecção da saúde humana quando o legislador comunitário intervier no âmbito de outras disposições do Tratado.
- (2) Dado que estão preenchidas as condições de recurso ao artigo 95.º do Tratado como base jurídica, o legislador comunitário basear-se-á nesta base jurídica mesmo quando a protecção da saúde pública seja um factor decisivo para as opções tomadas; a este respeito o n.º 3 do artigo 95.º do Tratado exige explicitamente que, ao realizar a harmonização, seja garantido um elevado nível de protecção da saúde humana, considerando em particular os novos desenvolvimentos baseados em factos científicos.
- (3) A presente directiva respeita os direitos fundamentais e os princípios gerais do direito consagrados, em particular, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. O direito de aceder aos cuidados de saúde e o direito de beneficiar de tratamentos

³² JO C [...] de [...], p. [...].

³³ JO C [...] de [...], p. [...].

³⁴ JO C [...] de [...], p. [...].

³⁵ JO C [...] de [...], p. [...].

³⁶ JO C [...] de [...], p. [...].

médicos nas condições estabelecidas pela legislação e práticas nacionais estão consagrados no artigo 35.º da Carta de Direitos Fundamentais da União Europeia³⁷. Mais especificamente, a presente directiva tem de ser aplicada no respeito pelo direito à vida privada e familiar, pela protecção dos dados pessoais, pela igualdade perante a lei, pelo princípio da não discriminação e pelo direito à acção e a um tribunal imparcial, em conformidade com os princípios gerais do direito, como reconhecidos nos artigos 7.º, 8.º, 20.º, 21.º e 47.º da Carta.

- (4) Os sistemas de saúde da Comunidade são uma componente essencial dos elevados níveis de protecção social na Europa e contribuem para a coesão e a justiça sociais, bem como para o desenvolvimento sustentável³⁸. Fazem igualmente parte do quadro mais amplo dos serviços de interesse geral.
- (5) Como confirmado pelo Tribunal de Justiça, em várias ocasiões, e embora reconhecendo a sua natureza específica, todos os tipos de cuidados médicos estão abrangidos pelo âmbito do Tratado.
- (6) Algumas questões relacionadas com os cuidados de saúde transfronteiriços, em particular o reembolso dos custos relativos a cuidados de saúde prestados noutro Estado-Membro que não seja o Estado de residência do seu beneficiário, já foram consideradas pelo Tribunal de Justiça. No entanto, tendo em conta que os cuidados de saúde foram excluídos do âmbito da Directiva 2006/123/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro de 2006, sobre os serviços no mercado interno³⁹, é importante abordar estas questões num instrumento jurídico comunitário de carácter específico, para garantir uma aplicação mais geral e efectiva dos princípios estabelecidos pelo Tribunal de Justiça para cada caso.
- (7) Nas suas conclusões de 1 e 2 de Junho de 2006⁴⁰, o Conselho da União Europeia adoptou uma declaração sobre os valores e princípios comuns aos sistemas de saúde da União Europeia e reconheceu a especial utilidade de qualquer iniciativa no domínio dos cuidados de saúde transfronteiriços que assegure aos cidadãos europeus informações claras sobre os seus direitos ao deslocam-se entre Estados-Membros da UE, com vista a garantir a segurança jurídica.
- (8) A presente directiva tem como objectivo estabelecer um quadro geral para a prestação de cuidados de saúde transfronteiriços seguros, eficazes e de elevada qualidade na Comunidade, e garantir a mobilidade dos doentes, a liberdade de prestação de cuidados de saúde e um elevado nível de protecção da saúde, respeitando simultaneamente as responsabilidades dos Estados-Membros pela definição das prestações de segurança social no domínio da saúde e, em particular, as prestações de doença, e pela organização e prestação dos cuidados de saúde e dos tratamentos médicos.
- (9) A presente directiva sobre a aplicação dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços abrange todos os tipos de cuidados de saúde. Como

³⁷ JO C 364 de 18.12.2000, p. 1.

³⁸ Conclusões do Conselho sobre os «Valores e princípios comuns aos sistemas de saúde da União Europeia», JO C 146 de 22.06.2006, p. 1.

³⁹ JO L 376 de 27.12.2006, p. 36.

⁴⁰ JO C 146 de 22.6.2006, p.1.

confirmado pelo Tribunal de Justiça, nem a sua natureza especial, nem a forma como estão organizados ou são financiados, podem excluir os serviços de saúde do âmbito do princípio fundamental da liberdade de circulação. No que diz respeito aos cuidados a longo prazo, a directiva não se aplica à assistência e apoio às famílias ou indivíduos que se encontrem, durante um longo período de tempo, em particular situação de necessidade. Por exemplo, não se aplica a lares ou à assistência fornecida a pessoas idosas ou crianças por assistentes sociais, voluntários ou outros profissionais que não sejam profissionais de saúde.

- (10) Para efeitos desta directiva, o conceito «cuidados de saúde transfronteiriços» abrange os seguintes modos de prestação de cuidados de saúde:
- Utilização de cuidados de saúde noutro país (ou seja, a deslocação de um doente junto de um prestador de cuidados de saúde noutro país para efeitos de tratamento), facto que é referido como «mobilidade dos doentes»;
 - Prestação de cuidados de saúde transfronteiriços (ou seja, prestação de serviços a partir do território de um Estado-Membro para o território de outro Estado-Membro), nomeadamente serviços de telemedicina, de diagnóstico e prescrição à distância, e laboratoriais;
 - Presença permanente de um prestador de cuidados de saúde (ou seja, estabelecimento de um prestador de cuidados de saúde noutro Estado-Membro) e
 - Presença temporária de pessoas (ou seja, mobilidade dos profissionais de saúde, por exemplo ao deslocarem-se temporariamente para o Estado-Membro do doente para prestar serviços).
- (11) Como reconhecido pelos Estados-Membros nas conclusões do Conselho sobre os «Valores e princípios comuns aos sistemas de saúde da União Europeia»⁴¹, existe um conjunto de princípios de funcionamento comuns que são partilhados pelos sistemas de saúde de toda a Comunidade. Estes princípios incluem a qualidade, a segurança, os cuidados baseados em dados rigorosos e na ética, a participação dos doentes, o acesso à justiça, o direito fundamental à privacidade no tratamento de dados pessoais e a confidencialidade. Os doentes, os profissionais de saúde e as autoridades responsáveis pelos sistemas de saúde têm de ter confiança no cumprimento destes princípios comuns e na criação das estruturas necessárias à sua aplicação em toda a Comunidade. Por conseguinte, é importante exigir que a conformidade com estes princípios de funcionamento seja assegurada pelas autoridades do Estado-Membro em cujo território sejam prestados os cuidados de saúde. Isto é necessário para garantir a confiança dos doentes nos cuidados de saúde transfronteiriços, que por sua vez contribui para a mobilidade dos doentes e a livre circulação dos prestadores de cuidados de saúde no mercado interno, bem como para um elevado nível de protecção sanitária.
- (12) Sendo impossível saber antecipadamente se um determinado prestador de cuidados de saúde irá prestar esses cuidados a um doente doutro Estado-Membro ou do seu próprio país, é necessário que os requisitos destinados a garantir a prestação dos cuidados de

⁴¹ JO C 146 de 22.6.2006, p. 1.

saúde de acordo com princípios comuns e normas claras de qualidade e de segurança sejam aplicados a todos os tipos de cuidados de saúde, para assegurar a liberdade de prestar e receber cuidados de saúde transfronteiriços, que constitui precisamente o objectivo desta directiva. As autoridades dos Estados-Membros têm de respeitar os valores comuns fundamentais da universalidade, do acesso a cuidados de saúde de elevada qualidade, da equidade e da solidariedade, que já foram amplamente reconhecidos pelas instituições comunitárias e por todos os Estados-Membros enquanto conjunto de valores partilhados por todos os sistemas de saúde na Europa. Além disso, os Estados-Membros devem velar pelo respeito desses valores nos casos que envolvam doentes e cidadãos de outros Estados-Membros e por um tratamento equitativo de todos os doentes, tomando como ponto de partida as suas necessidades em termos de cuidados de saúde e não os Estados-Membros em que se encontram segurados. Ao proceder desta forma, os Estados-Membros têm de respeitar os princípios de livre circulação no mercado interno e da não discriminação nomeadamente por razões de nacionalidade (ou, no caso de pessoas colectivas, em razão do Estado-Membro em que estão estabelecidas), bem como da necessidade e proporcionalidade de quaisquer restrições à liberdade de circulação. Contudo, nenhuma disposição nesta directiva exige que os prestadores de cuidados de saúde tenham de aceitar tratamentos já planeados ou dar prioridade aos doentes de outros Estados-Membros em detrimento de outros doentes com necessidades de saúde semelhantes, nomeadamente aumentando o tempo de espera para um determinado tratamento.

- (13) Além disso, os doentes de outros Estados-Membros devem receber o mesmo tratamento que os doentes do Estado-Membro de tratamento e, de acordo com os princípios gerais de equidade e não discriminação, como consagrados no artigo 21.º da Carta, não devem ser objecto de nenhuma forma de discriminação baseada no sexo, raça, cor, origem étnica ou social, características genéticas, língua, religião ou crença, convicções políticas ou outras, pertença a uma minoria nacional, riqueza, nascimento, incapacidade, idade ou orientação sexual. Os Estados-Membros podem tratar de modo diferente certos grupos de doentes apenas nos casos em que justifiquem essa divergência com base em razões médicas legítimas, nomeadamente a adopção de medidas específicas para as mulheres ou para certos grupos etários (p. ex., a vacinação gratuita das crianças ou das pessoas idosas). Além disso, uma vez que esta directiva respeita os direitos fundamentais e os princípios consagrados, em particular, na Carta dos Direitos Fundamentais, tem de ser aplicada respeitando plenamente o direito à igualdade perante a lei e o princípio da não discriminação, em conformidade com os princípios gerais do direito, como consagrados nos artigos 20.º e 21.º da Carta. A presente directiva aplica-se sem prejuízo da Directiva 2000/43/CE do Conselho, de 29 de Junho de 2000, que aplica o princípio da igualdade de tratamento entre as pessoas, sem distinção de origem racial ou étnica, e outras directivas relativas à aplicação do artigo 13.º do Tratado CE. Assim, a directiva prevê que os pacientes recebam os cuidados de saúde nas mesmas condições que os cidadãos nacionais do Estado-Membro de tratamento, incluindo em matéria de protecção contra a discriminação, em conformidade com o direito comunitário e a legislação do Estado-Membro de tratamento.
- (14) Em qualquer caso, nenhuma medida adoptada pelos Estados-Membros com o objectivo de garantir a prestação de cuidados de saúde de acordo com normas de qualidade e segurança claras poderá criar novas barreiras à livre circulação dos

profissionais de saúde, tal como consagrada pelo Tratado, e em particular, como prevista na Directiva 2005/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Setembro de 2005, relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais⁴².

- (15) De acordo com a investigação realizada, a prestação de cuidados de saúde causa danos em 10% dos casos. É, pois, essencial definir obrigações comuns claras em matéria de reclamação e compensação por danos resultantes da prestação de cuidados de saúde, a fim de evitar a falta de confiança nestes mecanismos, que constitui um obstáculo à utilização dos cuidados de saúde transfronteiriços. O facto de os sistemas dos Estados de tratamento serem responsáveis pela cobertura e compensação dos danos, não deve prejudicar a possibilidade de os Estados-Membros alargarem a cobertura dos seus sistemas nacionais aos doentes dos seus países que procurem obter cuidados de saúde no estrangeiro, sempre que tal seja mais apropriado para os doentes e, em especial, nos casos em que sejam necessários cuidados de saúde prestados noutra Estado-Membro.
- (16) Os Estados-Membros devem garantir a existência de mecanismos de protecção dos doentes e de compensação por danos relacionados com cuidados de saúde fornecidos no seu território, bem como a sua adequação à natureza e extensão do risco. Todavia, compete aos Estados-Membros decidir as características e/ou as modalidades de funcionamento desses mecanismos.
- (17) O direito à protecção dos dados pessoais é um direito fundamental, reconhecido no artigo 8.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia⁴³. A continuidade dos cuidados de saúde transfronteiriços depende da transferência de dados pessoais sobre a saúde do doente. Esses dados pessoais devem poder circular livremente entre Estados-Membros, salvaguardando simultaneamente os direitos fundamentais de cada pessoa. A Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados⁴⁴, confere aos indivíduos o direito de acederem a dados pessoais sobre a sua saúde, nomeadamente aos dados dos registos médicos, incluindo os diagnósticos, os resultados dos exames médicos, as avaliações dos médicos e quaisquer intervenções ou tratamentos realizados. Estas disposições aplicam-se, igualmente, no contexto dos cuidados de saúde transfronteiriços abrangido pela presente directiva.
- (18) O direito ao reembolso dos custos relativos a cuidados de saúde recebidos noutra Estado-Membro pelo regime obrigatório de segurança social dos doentes, enquanto pessoas seguradas, foi reconhecido pelo Tribunal de Justiça em diversos acórdãos. O Tribunal de Justiça considerou que as disposições do Tratado sobre a livre prestação de serviços incluem a liberdade de deslocação dos destinatários dos cuidados de saúde, incluindo as pessoas que necessitam de tratamento médico, a outro Estado-Membro, para aí receberem esses cuidados. Tal aplica-se, igualmente, aos destinatários dos cuidados de saúde que procuram receber esses cuidados noutra Estado-Membro por outros meios, nomeadamente através dos serviços de saúde electrónicos. Embora o direito comunitário não afecte a competência dos Estados-Membros em matéria de

⁴² JO L 255 de 30.9.2005, p. 22. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/100/CE do Conselho (JO L 363 de 20.12.2006, p. 141).

⁴³ JO C 364 de 18.12.2000, p. 1.

⁴⁴ JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

organização dos seus sistemas de saúde e de segurança social, os Estados devem respeitar o direito comunitário ao exercerem essa competência, em particular as disposições do Tratado relativas à livre prestação de serviços. As referidas disposições não permitem aos Estados-Membros introduzir ou manter restrições injustificadas ao exercício dessa liberdade no domínio dos cuidados de saúde.

- (19) Em conformidade com os princípios estabelecidos pelo Tribunal de Justiça, e sem comprometer o equilíbrio financeiro dos sistemas de saúde e de segurança social dos Estados-Membros, deve ser garantida maior segurança jurídica em matéria de reembolso das despesas dos cuidados de saúde aos doentes, aos profissionais de saúde, aos prestadores de cuidados de saúde e às instituições de segurança social.
- (20) A presente directiva não abrange a assunção de despesas relativas a cuidados de saúde que sejam necessários por razões médicas durante a estada temporária de pessoas seguradas noutro Estado-Membro. Não afecta, igualmente, o direito de o doente obter uma autorização de tratamento dos doentes noutro Estado-Membro, sempre que estejam preenchidas as condições previstas nos regulamentos relativos à coordenação dos regimes de segurança social, em particular no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1408/71 do Conselho, de 14 de Junho de 1971, relativo à aplicação dos regimes de segurança social aos trabalhadores assalariados, aos trabalhadores não assalariados e aos membros da sua família que se deslocam no interior da Comunidade⁴⁵, e no artigo 20.º 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 social⁴⁶.
- (21) Os doentes que procurem receber cuidados de saúde noutro Estado-Membro em circunstâncias diferentes das previstas no âmbito da coordenação dos regimes de segurança social, estabelecida pelo Regulamento (CE) n.º 1408/71, também devem poder beneficiar dos princípios de livre circulação dos serviços, em conformidade com o Tratado e com as disposições da presente directiva. Deve ser garantida a assunção dos custos desses cuidados de saúde aos doentes, num montante no mínimo equivalente ao do reembolso devido caso fossem prestados cuidados idênticos ou semelhantes no Estado-Membro de inscrição. Esta medida respeita plenamente a responsabilidade dos Estados-Membros pela determinação do nível de cobertura dos riscos de doença que pretendam garantir aos seus cidadãos e evita qualquer efeito significativo no financiamento dos sistemas nacionais de saúde. Contudo, os Estados-Membros podem prever disposições na sua legislação nacional, tendo em vista o reembolso dos custos dos tratamentos de acordo com as tarifas em vigor no Estado-Membro de tratamento, caso isso seja mais vantajoso para o doente. Tal pode suceder, em particular, com qualquer tratamento realizado através das redes europeias de referência, como referido no artigo 15.º desta directiva.
- (22) Por conseguinte, para o doente, os dois sistemas são coerentes; ou se aplica a presente directiva ou o Regulamento n.º 1408/71. Em qualquer caso, qualquer pessoa segurada que solicite uma autorização para receber um tratamento adequado à sua condição noutro Estado-Membro terá sempre direito a essa autorização, nas condições previstas nos Regulamentos n.º 1408/71 e n.º 883/04, quando o tratamento em questão não

⁴⁵ JO L 149 de 5.7.1971, p. 2. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1992/2006 (JO L 392 de 30.12.2006, p. 1).

⁴⁶ JO L 166 de 30.4.2004, p. 1.

puder ser realizado num prazo razoável do ponto de vista médico, tendo em conta o estado de saúde do doente e a evolução provável da doença. Nessas condições, o paciente não deve ser privado da aplicação de direitos mais vantajosos no âmbito dos Regulamentos n.º 1408/71 e n.º 883/04.

- (23) O doente pode escolher qual o mecanismo preferido, mas sempre que a aplicação do Regulamento n.º 1408/71 seja mais vantajosa, o doente não pode ser privado dos direitos garantidos por esse regulamento.
- (24) Contudo, o doente não deve em nenhuma circunstância obter uma vantagem financeira dos cuidados de saúde recebidos noutro Estado-Membro, devendo a assunção dos custos restringir-se, conseqüentemente, aos custos reais dos cuidados de saúde que tenha recebido.
- (25) Além disso, a presente directiva não pretende criar novos direitos em matéria de reembolso dos custos de tratamentos recebidos noutro Estado-Membro, quando esses tratamentos não estejam previstos nas prestações concedidas pela legislação do Estado-Membro em que o doente se encontra segurado. Em contrapartida, a directiva não impede os Estados-Membros de alargarem as suas prestações em espécie aos cuidados de saúde prestados nos outros Estados-Membros, de acordo com as disposições de cada país.
- (26) A presente directiva também não prevê qualquer disposição em matéria de transferência dos direitos de segurança social entre os Estados-Membros ou de coordenação dos regimes de segurança social. O único objectivo das disposições relativas à autorização prévia e ao reembolso dos cuidados de saúde fornecidos noutro Estado-Membro é garantir aos doentes e prestadores de cuidados de saúde a liberdade de prestação desses cuidados e eliminar os obstáculos injustificados a essa liberdade fundamental no Estado-Membro de inscrição do doente. Por conseguinte, a directiva respeita plenamente as diferenças de cada sistema de saúde nacional e as responsabilidades dos Estados-Membros pela organização e prestação dos serviços de saúde e cuidados médicos.
- (27) A presente directiva estabelece, igualmente, o direito de o doente receber qualquer medicamento cuja comercialização esteja autorizada no Estado-Membro em que os cuidados de saúde são prestados, mesmo que esse medicamento não esteja autorizado no Estado-Membro de inscrição do doente, uma vez que tal é indispensável para garantir um tratamento eficaz noutro Estado-Membro.
- (28) Os Estados-Membros podem aplicar condições gerais, critérios de elegibilidade e formalidades legais e administrativas à prestação de cuidados de saúde e ao reembolso dos custos respectivos, nomeadamente exigir a realização de uma consulta de clínica geral antes da consulta de especialidade ou antes da prestação de cuidados hospitalares, incluindo aos doentes que desejam obter cuidados de saúde noutro Estado-Membro, desde que essas condições sejam necessárias e proporcionadas ao seu objectivo, e não sejam discricionárias nem discriminatórias. Conseqüentemente, é necessário garantir que as referidas formalidades e condições gerais sejam aplicadas de uma forma objectiva, transparente e não discriminatória, sejam conhecidas previamente, assentem essencialmente em considerações médicas, não representem uma carga adicional para os doentes que procuram cuidados de saúde noutro Estado-Membro (em comparação com os doentes que são tratados nos seus países de

inscrição), e que as decisões necessárias sejam tomadas o mais rapidamente possível. Tal não prejudica o direito de os Estados-Membros estabelecerem critérios ou condições de autorização prévia para os pacientes que procuram cuidados de saúde no seu Estado-Membro de inscrição.

- (29) Qualquer cuidado de saúde que não seja considerado «cuidado hospitalar», na acepção dada pela presente directiva, deve ser considerado «cuidado não hospitalar». À luz da jurisprudência do Tribunal de Justiça sobre a livre circulação dos serviços não deve ser exigida autorização prévia para o reembolso, pelo regime obrigatório de segurança social do Estado-Membro em que o doente está inscrito, dos cuidados não hospitalares recebidos noutro Estado-Membro. Desde que o reembolso desses cuidados se efectue nos limites da cobertura garantida pelo regime de seguro de doença do Estado-Membro de inscrição, a ausência de autorização prévia não prejudicará o equilíbrio financeiro dos regimes de segurança social.
- (30) Não existe uma definição comum para a noção de «cuidados hospitalares» nos diferentes sistemas de saúde da Comunidade, podendo as diferentes interpretações constituir um obstáculo à liberdade dos doentes receberem cuidados de saúde. Para superar esse obstáculo, é necessário estabelecer uma definição, a nível comunitário, para a noção de «cuidados hospitalares». De um modo geral, este conceito significa os cuidados que exigem o internamento do doente. Contudo, seria apropriado submeter igualmente ao mesmo regime adoptado para os cuidados hospitalares outros tipos de cuidados de saúde, nomeadamente os tratamentos que exigem um elevado nível de especialização e de investimento em infra-estruturas ou equipamentos médicos (p. ex., «scanners» de alta tecnologia utilizados para os diagnósticos), ou que envolvam tratamento com um risco especial para o doente ou a população (p. ex., o tratamento de doenças infecciosas graves). A Comissão elaborará uma lista regularmente actualizada desses tratamentos, através do procedimento de comitologia.
- (31) De acordo com a informação disponível, a aplicação dos princípios de livre circulação, no que se refere à utilização de cuidados de saúde noutro Estado-Membro, e desde que tal seja realizado nos limites da cobertura garantida pelo regime de seguro de doença do Estado-Membro de origem, não afectará os sistemas de saúde dos Estados-Membros ou a sustentabilidade financeira dos seus sistemas de segurança social. No entanto, o Tribunal de Justiça reconheceu que a eventualidade de um desequilíbrio financeiro grave nos sistemas de segurança social ou o objectivo de proporcionar um serviço médico e hospitalar equilibrado e acessível a todos podem constituir razões imperiosas de interesse geral susceptíveis de justificar a imposição de uma barreira ao princípio da livre prestação de serviços. O Tribunal de Justiça reconheceu, ainda, que o número de hospitais, a sua distribuição geográfica, a forma como estão organizados, os equipamentos utilizados e mesmo a natureza dos serviços médicos que têm capacidade para oferecer, são questões que exigem obrigatoriamente um planeamento. A presente directiva deve prever um sistema de autorização prévia para a assunção dos custos dos cuidados hospitalares recebidos noutro Estado-Membro, quando estejam reunidas as seguintes condições: se o tratamento fosse prestado no seu território, seria suportado pelo sistema nacional de segurança social e a saída de doentes resultante da aplicação da directiva afecta seriamente ou pode vir a afectar seriamente o equilíbrio financeiro do sistema de segurança social, o planeamento e a racionalização levados a cabo no sector hospitalar (para evitar a sobrecapacidade dos hospitais, o desequilíbrio na oferta de cuidados hospitalares e o desperdício logístico e financeiro), a manutenção de serviços médicos e hospitalares equilibrados e acessíveis a todos ou a

capacidade de tratamento ou competência médica no território do Estado-Membro em causa. Dado que a avaliação precisa do impacto da saída esperada de doentes requer previsões e cálculos complexos, a directiva prevê a utilização de um sistema de autorização prévia sempre que existem razões suficientes para prever que o sistema de segurança social ficará seriamente comprometido. Esta possibilidade abrange igualmente os casos dos sistemas de autorização prévia já existentes, que estejam em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 8.º

- (32) De qualquer modo, se um Estado-Membro decidir aplicar um sistema de autorização prévia para a assunção dos custos relativos a cuidados hospitalares ou especializados fornecidos noutros Estados-Membros em conformidade com as disposições da presente directiva, esses custos devem igualmente ser reembolsados pelo Estado-Membro de inscrição, num nível equivalente ao do reembolso devido se o doente tivesse recebido cuidados idênticos ou semelhantes no país em que se encontra segurado, sem contudo exceder o custo real dos cuidados de saúde prestados. Todavia, sempre que estejam preenchidas as condições definidas no n.º 2 do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1408/71, a autorização e as prestações devem ser garantidas em conformidade com este regulamento. Tal aplica-se, em particular, sempre que a autorização seja concedida na sequência de recurso administrativo ou apreciação judicial do pedido de autorização e quando a pessoa em causa tenha recebido o tratamento noutro Estado-Membro. Nestes casos, os artigos 6.º, 7.º, 8.º e 9.º da presente directiva não têm aplicação. Este procedimento respeita a jurisprudência do Tribunal de Justiça, onde se especifica que, em caso de indeferimento de um pedido de autorização que venha ulteriormente a ser considerado infundado, os doentes têm direito ao reembolso da totalidade dos custos de tratamentos recebidos noutro Estado-Membro, de acordo com a legislação do Estado-Membro em que os tratamentos tenham sido realizados.
- (33) Os procedimentos adoptados pelos Estados-Membros no domínio dos cuidados de saúde transfronteiriços têm de dar garantias suficientes de objectividade, não discriminação e transparência aos doentes, no sentido de assegurar que as decisões adoptadas pelas autoridades nacionais são tomadas atempadamente e no respeito tanto por esses princípios gerais como pelas circunstâncias individuais de cada caso. Tal aplica-se, igualmente, ao reembolso efectivo dos custos de cuidados de saúde recebidos noutro Estado-Membro, após o regresso do doente. Em princípio, deve ser comunicada uma decisão aos doentes sobre os cuidados de saúde transfronteiriços no prazo de quinze dias úteis. Nos casos em que o tratamento em causa seja urgente deve ser respeitado um prazo mais curto. De qualquer modo, estas regras gerais não devem afectar os procedimentos de reconhecimento e as normas aplicáveis à prestação de serviços, previstos na Directiva 2005/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Setembro de 2005, relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais.
- (34) É necessária uma informação adequada sobre todos os aspectos essenciais dos cuidados de saúde transfronteiriços, para permitir que os doentes exerçam na prática os seus direitos neste domínio. No que diz respeito aos cuidados de saúde transfronteiriços, o mecanismo mais eficaz para divulgar essa informação consiste na criação de pontos de contacto centrais, em cada Estado-Membro, aos quais os doentes se poderão dirigir e que terão a capacidade de fornecer informação sobre os cuidados de saúde transfronteiriços, em função também dos sistemas de saúde de cada Estado-Membro. Uma vez que as questões relativas aos cuidados de saúde transfronteiriços exigirão, igualmente, uma cooperação entre as autoridades dos diferentes Estados-

Membros, os pontos de contacto centrais devem ainda funcionar em rede, possibilitando um tratamento mais eficaz dessas questões. Os pontos de contacto centrais deverão cooperar entre si e garantir uma escolha informada dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços. Deverão também fornecer informação sobre as opções disponíveis em caso de problema com a prestação de cuidados de saúde transfronteiriços, em especial sobre os mecanismos extrajudiciais de resolução dos litígios transfronteiriços.

- (35) Quando um doente recebe cuidados de saúde num Estado-Membro que não é o seu Estado-Membro de inscrição, é essencial que saiba previamente quais as normas aplicáveis. O mesmo nível de clareza é necessário quando os prestadores de cuidados de saúde se deslocam temporariamente para outro Estado-Membro, para aí prestarem serviços de saúde, ou quando os cuidados de saúde têm uma natureza transfronteiriça. Nesses casos, as normas aplicáveis aos cuidados de saúde são as normas previstas na legislação do Estado-Membro de tratamento de acordo com os princípios gerais estabelecidos no artigo. 5.º, uma vez que em conformidade com o n.º 5 do artigo 152.º do Tratado a organização e a prestação de cuidados de saúde e tratamentos médicos compete aos Estados-Membros. Tal contribuirá para uma escolha informada por parte do doente e evitará eventuais equívocos e problemas de compreensão. Além disso, estabelecerá um elevado nível de confiança entre o doente e o prestador de cuidados de saúde.
- (36) Compete aos Estados-Membros decidir sobre a forma e o número dos pontos de contacto nacionais. Os pontos de contacto nacionais poderão estar integrados em centros de informação ou actividades já existentes, desde que seja claramente indicado que essas estruturas funcionam simultaneamente como pontos de contacto nacionais para os cuidados de saúde transfronteiriços. Os pontos de contacto nacionais deverão dispor de infra-estruturas apropriadas para fornecer informação sobre os principais aspectos relacionados com os cuidados de saúde transfronteiriços e, se necessário, prestar assistência prática aos doentes. A Comissão deve trabalhar em conjunto com os Estados-Membros no sentido de facilitar a cooperação relacionada com os pontos de contacto nacionais para os cuidados de saúde transfronteiriços, nomeadamente facultando toda a informação pertinente a nível comunitário (p. ex., através do Portal Europeu da Saúde). A existência de pontos de contacto nacionais não deve impedir os Estados-Membros de criarem outros pontos de contacto interligados a nível regional ou local, reflectindo a organização específica dos seus sistemas de saúde.
- (37) Para explorar plenamente as possibilidades do mercado interno no domínio dos cuidados de saúde transfronteiriços, e garantir cuidados de saúde transfronteiriços seguros, eficazes e de elevada qualidade, é necessária uma cooperação entre prestadores, utentes e reguladores dos diferentes Estados-Membros, aos níveis nacional, regional e local. Tal sucede, em especial, com a cooperação nas regiões fronteiriças, onde a prestação de serviços transfronteiriços pode constituir a forma mais eficiente de organizar os serviços de saúde para as populações locais, mas onde a prestação continuada desses serviços exige uma cooperação entre os sistemas de saúde dos diferentes Estados-Membros. Essa cooperação pode incluir o planeamento conjunto, o reconhecimento mútuo ou a adaptação de procedimentos ou normas, a interoperabilidade dos respectivos sistemas nacionais de informação e de comunicação, mecanismos práticos que assegurem a continuidade dos cuidados de saúde ou medidas que facilitem na prática a prestação de cuidados de saúde transfronteiriços numa base temporária ou ocasional. Em conformidade com a

Directiva 2005/36/CE relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais, a prestação gratuita de serviços temporários ou ocasionais noutro Estado-Membro, incluindo os serviços prestados por profissionais de saúde, não deve ser restringida por qualquer razão relativa às qualificações profissionais, salvo quando previsto especificamente pela Comissão. A presente directiva deve aplicar-se sem prejuízo do disposto na Directiva 2005/36/CE.

- (38) A Comissão deve incentivar a cooperação entre os Estados-Membros nas áreas referidas no Capítulo IV da presente directiva, e pode, em conformidade com o n.º 2 do artigo 152.º do Tratado, promover qualquer iniciativa útil que facilite essa cooperação, em estreita colaboração com os Estados-Membros. Deve ser dada uma atenção especial à possibilidade de recorrer a um Agrupamento Europeu de Cooperação Territorial (AECT).
- (39) Sempre que um medicamento autorizado no Estado-Membro do doente, em conformidade com a Directiva 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 humano⁴⁷, seja prescrito a um doente noutro Estado-Membro, essa prescrição deve poder, em princípio, ser reconhecida e utilizada no Estado-Membro de origem do doente. A eliminação de barreiras reguladoras e administrativas a esse reconhecimento não dispensa a necessidade de um acordo apropriado por parte do médico ou farmacêutico em causa, para cada caso individual, quando justificado por razões de protecção da saúde humana e desde que seja necessário e proporcionado para atingir esse objectivo. Esse reconhecimento médico não deve igualmente prejudicar a decisão do Estado-Membro de inscrição sobre uma eventual inclusão desse medicamento nas prestações cobertas pelo regime de segurança social em que o doente está inscrito. A aplicação do princípio do reconhecimento será facilitada pela adopção das medidas necessárias para proteger a segurança dos doentes e evitar qualquer utilização indevida ou confusão relacionada com os medicamentos.
- (40) As redes europeias de referência devem garantir cuidados de saúde a todos os doentes cuja condição clínica exija uma concentração especial de recursos ou de conhecimentos especializados, para assegurar uma prestação de elevada qualidade, com uma boa relação custo-eficácia. Estas redes podem também servir de pontos focais de formação e investigação médica, divulgação de informação e avaliação. É necessário estabelecer o mecanismo de identificação e desenvolvimento das redes europeias de referência, com vista a garantir uma igualdade de acesso, a nível europeu, a conhecimentos partilhados altamente especializados em certas áreas, por todos os doentes e profissionais de saúde.
- (41) Os desenvolvimentos tecnológicos verificados na prestação transfronteiriça de cuidados de saúde, no âmbito da utilização das tecnologias da informação e da comunicação, podem tornar o exercício das responsabilidades de controlo pelos Estados-Membros menos claro e, dessa forma, prejudicar a livre circulação dos cuidados de saúde e gerar possíveis riscos adicionais para a protecção sanitária no que se refere a este tipo de prestação. Na Comunidade, os cuidados de saúde transfronteiriços que utilizam as tecnologias da informação e da comunicação

⁴⁷ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

obedecem a normas e modelos significativamente diferentes e incompatíveis, o que dificulta a prestação deste tipo de cuidados e pode gerar riscos para a protecção sanitária. Consequentemente, é necessário garantir uma harmonização comunitária neste domínio e, nesse sentido, permitir que a Comissão adopte medidas de execução tendo em vista uma rápida definição e actualização das responsabilidades e normas aplicáveis, de forma a acompanhar a evolução das tecnologias e técnicas relevantes.

- (42) Além disso, são necessárias estatísticas regulares e dados complementares sobre os cuidados de saúde transfronteiriços, para garantir um controlo eficiente, o planeamento e a gestão dos cuidados de saúde em geral e dos cuidados de saúde transfronteiriços em particular. A elaboração dessas estatísticas e dados deve estar tanto quanto possível integrada em sistemas de recolha de dados já existentes, de forma a considerar devidamente os cuidados de saúde transfronteiriços nesse controlo e planeamento, incluindo no âmbito de estruturas apropriadas a nível comunitário, nomeadamente o sistema estatístico comunitário, e em particular o Regulamento (CE) n.º .../... do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo às estatísticas comunitárias sobre saúde pública e saúde e segurança no trabalho [COM(2007) 46], o sistema de informação no domínio da saúde estabelecido no quadro do programa de saúde previsto na Decisão n.º 1786/2002/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Setembro de 2002, que aprova um programa de acção comunitária no domínio da saúde pública (2003-2008)⁴⁸, e outras actividades de controlo como as realizadas pelo Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças estabelecido pelo Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Abril de 2004, que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças⁴⁹.
- (43) A evolução constante da ciência médica e das tecnologias da saúde representa simultaneamente uma oportunidade e um desafio para os sistemas de saúde dos Estados-Membros. A cooperação na avaliação das novas tecnologias da saúde pode ajudar os Estados-Membros ao gerar economias de escala e evitar duplicações de esforços, além de fornecer uma base de conhecimentos mais adequada, que permite otimizar a utilização das novas tecnologias e melhorar a segurança, a qualidade e a eficácia dos cuidados de saúde. Contribui, igualmente, para a realização do mercado interno, ao maximizar a rapidez e a dimensão da divulgação das inovações da ciência médica e das tecnologias da saúde. Esta cooperação exige a criação de estruturas sustentadas, que envolvam todas as autoridades competentes dos Estados-Membros e que se baseiem nos projectos-piloto existentes.
- (44) As medidas necessárias à execução da presente directiva serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão⁵⁰.
- (45) Em particular, deverão ser conferidos poderes à Comissão para adoptar as seguintes medidas: elaborar uma lista dos tratamentos que, além dos tratamentos em regime de internamento, ficarão sujeitos às mesmas disposições aplicáveis aos cuidados de saúde hospitalares; definir as medidas de acompanhamento, para excluir certas categorias de

⁴⁸ JO L 271 de 9.10.2002, p. 1.

⁴⁹ JO L 142 de 30.4. de 2004, p.1.

⁵⁰ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisão com a redacção que lhe foi dada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

medicamentos ou substâncias da obrigação de reconhecimento das receitas médicas emitidas nos outros Estados-Membros; estabelecer uma lista dos critérios e condições específicos que as redes europeias de referência deverão cumprir; determinar o procedimento de criação das redes europeias de referência. Dado que têm um alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais da presente directiva, ou a completar esta directiva mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, estas medidas devem ser aprovadas no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5º-A da Decisão 1999/468/CE.

- (46) Tendo em conta que o objectivo da presente directiva, ou seja, a criação de um quadro geral para a prestação de cuidados de saúde transfronteiriços seguros, eficazes e de elevada qualidade na União Europeia, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros e pode, em virtude da escala da acção, ser melhor alcançado por conseguinte a nível comunitário, a Comunidade pode adoptar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade tal como definido no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, previsto no mesmo artigo, a presente directiva não excede o necessário para atingir esse objectivo,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objectivo

A presente directiva estabelece um quadro geral para a prestação de cuidados de saúde transfronteiriços seguros, eficazes e de elevada qualidade.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

A presente directiva aplica-se à prestação dos cuidados de saúde, independentemente da forma como sejam organizados, prestados ou financiados, abrangendo os cuidados de saúde públicos e privados.

Artigo 3.º

Relação com outras disposições comunitárias

1. A presente directiva é aplicável sem prejuízo do disposto:

- a) na Directiva 95/46/CE relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, e na Directiva 2002/58/CE relativa ao tratamento de dados pessoais e à protecção da privacidade no sector das comunicações electrónicas⁵¹;
- b) no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos⁵², e na Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano;
- c) na Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano⁵³;
- d) na Directiva 96/71/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1996, relativa ao destacamento de trabalhadores no âmbito de uma prestação de serviços⁵⁴;
- e) na Directiva 2000/43/CE do Conselho, de 29 de Junho de 2000, que aplica o princípio da igualdade de tratamento entre as pessoas, sem distinção de origem racial ou étnica;
- f) nos regulamentos relativos à coordenação dos regimes de segurança social, nomeadamente no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1408/71 do Conselho, de 14 de Junho de 1971, relativo à aplicação dos regimes de segurança social aos trabalhadores assalariados, aos trabalhadores não assalariados e aos membros da sua família que se deslocam no interior da Comunidade⁵⁵, e no 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 social⁵⁶, e
- g) no Regulamento (CE) n.º 1082/2006, de 5 de Julho de 2006, relativo aos agrupamentos europeus de cooperação territorial (AECT)⁵⁷.

2. Sempre que estejam preenchidas as condições para efeitos de autorização de deslocação a outro Estado-Membro para receber um tratamento apropriado nos termos do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1408/71, aplicam-se as disposições deste regulamento, deixando de ter aplicação as disposições previstas nos artigos 6.º, 7.º, 8.º e 9.º da presente directiva. Pelo contrário, sempre que uma pessoa segurada

⁵¹ JO L 201 de 31.7.2002, p. 37. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/24/CE (JO L 105 de 13.4.2006, p. 54).

⁵² JO L 136 de 30.4.2004, p. 1. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

⁵³ JO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

⁵⁴ JO L 18 de 21.1.1997, p. 1.

⁵⁵ JO L 149 de 5.07.1971, p. 2. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1992/2006 (JO L 392 de 30.12.2006, p. 1).

⁵⁶ JO L 166 de 30.4.2004, p. 1.

⁵⁷ JO L 210 de 31.7.2006, p. 19.

procure obter cuidados de saúde noutro Estado-Membro noutras circunstâncias, aplicam-se os artigos 6.º, 7.º, 8.º e 9.º da presente directiva, deixando de ter aplicação o artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1408/71 do Conselho. Todavia, nos casos em que estejam reunidas as condições definidas no n.º 2 do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1408/71, a autorização e as prestações deverão ser garantidas em conformidade com o regulamento. Nestes casos, os artigos 6.º, 7.º, 8.º e 9.º da presente directiva não têm aplicação.

3. Sempre que haja conflito entre uma disposição da presente directiva e um outro instrumento comunitário que regule aspectos específicos dos cuidados de saúde, as disposições desse instrumento comunitário prevalecem e aplicam-se a essas situações específicas. Entre eles incluem-se:
 - a) a Directiva 2005/36/CE relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais;
 - b) a Directiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2000, relativa a certos aspectos legais dos serviços da sociedade de informação, em especial do comércio electrónico, no mercado interno⁵⁸.
4. Os Estados-Membros aplicarão as disposições da presente directiva em conformidade com as regras do Tratado CE.

Artigo 4.º

Definições

Na acepção da presente directiva, entende-se por:

- a) «cuidados de saúde», qualquer serviço de saúde prestado por ou sob a supervisão de um profissional de saúde, no exercício da sua profissão, independentemente da forma como esteja organizado e seja prestado e financiado a nível nacional (público ou privado);
- b) «cuidados de saúde transfronteiriços», os cuidados de saúde prestados num Estado-Membro que não seja o Estado em que o doente está segurado ou os cuidados de saúde prestados num Estado-Membro que não seja o Estado de residência, registo ou estabelecimento do prestador desses cuidados;
- c) «utilização dos cuidados de saúde noutro Estado-Membro», os cuidados de saúde prestados num Estado-Membro diferente daquele em que o doente está segurado.
- d) «profissional de saúde», qualquer médico, enfermeiro responsável pela prestação de cuidados gerais, dentista, parteira ou farmacêutico na acepção da Directiva 2005/36/CE, ou outro profissional cuja actividade no sector dos

⁵⁸ JO L 178 de 17.7.2000, p. 1.

cuidados de saúde corresponda à definição de profissão regulamentada prevista no n.º 1, alínea a), do artigo 3.º da Directiva 2005/36/CE;

- e) «prestador de cuidados de saúde», qualquer pessoa singular ou colectiva que forneça legalmente cuidados de saúde no território de um Estado-Membro;
- f) «doente», qualquer pessoa singular que receba ou deseje receber cuidados de saúde num Estado-Membro;
- g) «pessoa segurada»:
 - i) até à data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 883/2004: uma pessoa segurada nos termos dos artigos 1.º, 2.º e 4.º do Regulamento (CE) n.º 1408/71 e
 - ii) a partir da data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 883/2004: uma pessoa segurada na acepção da alínea c) do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 883/2004;
- h) «Estado-Membro de inscrição», o Estado-Membro em que o doente seja uma pessoa segurada;
- i) «Estado-Membro de tratamento», o Estado-Membro em cujo território são efectivamente prestados os cuidados de saúde transfronteiriços;
- j) «medicamento», qualquer medicamento como definido pela Directiva 2001/83/CE;
- k) «receita médica», qualquer receita médica como definida pela Directiva 2001/83/CE, incluindo as prescrições emitidas e transmitidas por via electrónica («receitas médicas electrónicas»);
- l) «danos», os resultados adversos ou lesões resultantes da prestação de cuidados de saúde.

CAPÍTULO II

AUTORIDADES DOS ESTADOS-MEMBROS RESPONSÁVEIS PELA OBSERVÂNCIA DOS PRINCÍPIOS COMUNS NO DOMÍNIO DOS CUIDADOS DE SAÚDE

Artigo 5.º

Responsabilidades das autoridades do Estado-Membro de tratamento

1. Os Estados-Membros de tratamento são responsáveis pela organização e prestação dos cuidados de saúde. Neste contexto, e tendo em conta os princípios da universalidade, do acesso a cuidados de elevada qualidade, da equidade e da

solidariedade, definirão normas claras de qualidade e segurança para os cuidados de saúde prestados no seu território, e garantirão que:

- a) são criados os mecanismos necessários para assegurar o cumprimento dessas normas por parte dos prestadores de cuidados de saúde, tendo em conta a ciência médica internacional e as práticas médicas de reconhecida qualidade;
 - b) a aplicação prática dessas normas pelos prestadores de cuidados de saúde é controlada regularmente e que são aplicadas medidas correctivas quando não são respeitadas as normas apropriadas, tendo em conta os progressos verificados nas ciências médicas e nas tecnologias da saúde;
 - c) os prestadores de cuidados de saúde divulgam toda a informação necessária a uma escolha informada por parte dos doentes, sobretudo sobre a disponibilidade, os preços e os resultados dos cuidados de saúde fornecidos, bem como a informação pertinente em matéria de seguros ou outros tipos de protecção pessoal ou colectiva no que se refere à responsabilidade profissional;
 - d) os doentes dispõem de mecanismos efectivos de reclamação e compensação, em caso de danos causados pela prestação de cuidados de saúde;
 - e) os prestadores de cuidados de saúde possuem um seguro de responsabilidade profissional, ou dispõem de uma garantia ou outra disposição equivalente ou essencialmente comparável quanto ao seu objectivo, adaptados à natureza e dimensão do risco existente, para os tratamentos realizados no seu território;
 - f) o direito fundamental à privacidade, no que se refere ao tratamento dos dados pessoais, está salvaguardado em conformidade com as medidas nacionais de execução das disposições comunitárias sobre a protecção dos dados pessoais, em particular as Directivas 95/46/CE e 2002/58/CE;
 - g) os doentes dos outros Estados-Membros devem beneficiar de um tratamento igual ao dos nacionais do Estado-Membro de tratamento, incluindo em matéria de protecção contra a discriminação, em conformidade com o direito comunitário e a legislação do Estado-Membro de tratamento.
2. Todas as medidas adoptadas pelos Estados-Membros, ao aplicar este artigo, respeitarão as disposições da Directiva 2005/36/CE, relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais, e da Directiva 2000/31/CE, relativa a certos aspectos legais dos serviços da sociedade de informação, em especial do comércio electrónico, no mercado interno.
 3. Tendo em conta a necessidade de promover a prestação de cuidados de saúde transfronteiriços e garantir um elevado nível de protecção sanitária, a Comissão, em colaboração com os Estados-Membros, definirá orientações destinadas a facilitar a aplicação do n.º 1.

CAPÍTULO III

UTILIZAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE NOUTRO ESTADO-MEMBRO

Artigo 6.º

Cuidados de saúde prestados noutro Estado-Membro

1. Sem prejuízo do disposto na presente directiva, nomeadamente nos artigos 7.º, 8.º e 9.º, o Estado-Membro de inscrição garantirá que as pessoas seguradas que se desloquem a outro Estado-Membro tendo em vista a realização de cuidados de saúde nesse Estado ou que pretendam receber cuidados de saúde prestados noutro Estado-Membro, não serão impedidas de beneficiar desses cuidados de saúde, quando os cuidados em causa estejam abrangidos pelas prestações previstas na legislação do Estado-Membro de inscrição a que a pessoa segurada tem direito. O Estado-Membro de inscrição reembolsará à pessoa segurada os custos que seriam pagos pelo seu regime obrigatório de segurança social, caso fossem prestados cuidados de saúde idênticos ou semelhantes no seu território. Em qualquer caso, compete ao Estado-Membro de inscrição determinar os cuidados de saúde a pagar, independentemente do local em que tenham sido prestados.
2. Os custos dos cuidados de saúde recebidos noutro Estado-Membro serão reembolsados pelo Estado-Membro de inscrição, em conformidade com as disposições da presente directiva, num nível equivalente ao reembolso devido caso fossem prestados cuidados de saúde idênticos ou semelhantes no Estado-Membro de inscrição, sem exceder contudo os custos reais dos cuidados de saúde recebidos.
3. O Estado-Membro de inscrição pode impor aos doentes que procuram cuidados de saúde fornecidos noutros Estados-Membros as mesmas condições, critérios de elegibilidade e formalidades legais e administrativas para receber cuidados de saúde e o reembolso dos respectivos custos que seriam impostos a cuidados de saúde idênticos ou semelhantes no seu território, na medida em que essas condições e formalidades não sejam discriminatórias, nem constituam um obstáculo à livre circulação das pessoas.
4. Os Estados-Membros deverão dispor de um mecanismo para calcular os custos a reembolsar ao doente segurado pelo regime obrigatório de segurança social, relativos a cuidados de saúde recebidos noutro Estado-Membro. Esse mecanismo basear-se-á em critérios objectivos e não discriminatórios, conhecidos previamente, e os custos reembolsados através deste mecanismo não poderão ser inferiores ao reembolso a que o doente teria direito caso fossem prestados cuidados de saúde idênticos ou semelhantes no território do Estado-Membro de inscrição.
5. Aos doentes que se desloquem a outro Estado-Membro para receberem cuidados de saúde ou que procurem receber cuidados de saúde fornecidos noutro Estado-Membro será garantido o acesso aos seus registos médicos, em conformidade com as medidas

nacionais de execução das disposições comunitárias sobre a protecção dos dados pessoais, em particular as Directivas 95/46/CE e 2002/58/CE.

Artigo 7.º

Cuidados não hospitalares

O Estado-Membro de inscrição não pode sujeitar a autorização prévia o reembolso dos custos relativos a cuidados não hospitalares prestados noutro Estado-Membro, sempre que os custos, desses cuidados de saúde, caso tivessem sido prestados no seu território, fossem assumidos pelo regime obrigatório de segurança social.

Artigo 8.º

Cuidados hospitalares e especializados

1. Para efeitos de reembolso dos custos relativos a cuidados de saúde recebidos noutro Estado-Membro, em conformidade com a presente directiva, entende-se por «cuidados hospitalares»:
 - a) os cuidados de saúde que exigem o internamento do doente pelo menos por uma noite.
 - b) os cuidados de saúde, constantes de uma lista específica, que não requerem o internamento do doente pelo menos por uma noite. Essa lista incluirá unicamente:
 - os cuidados de saúde que exigem um elevado nível de especialização e de investimento em infra-estruturas ou equipamentos médicos, ou
 - os cuidados de saúde que apresentam um risco especial para o doente ou a população.
2. A lista será elaborada e poderá ser regularmente actualizada pela Comissão. Estas medidas, que visam alterar elementos não essenciais da presente directiva completando-a, deverão ser adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 do artigo 19.º.
3. O Estado-Membro de inscrição pode prever um sistema de autorização prévia para reembolso pelo seu sistema de segurança social dos custos dos cuidados hospitalares prestados noutro Estado-Membro, quando estejam preenchidas as seguintes condições:
 - a) o tratamento seria suportado pelo respectivo sistema de segurança social, se fosse realizado no território nacional, e
 - b) o sistema procura fazer face à saída de doentes que decorre da aplicação do presente artigo e evitar que essa situação afecte seriamente ou venha a afectar seriamente:

- i) o equilíbrio financeiro do sistema de segurança social desse Estado-Membro e/ou
 - ii) o planeamento e a racionalização levados a cabo no sector hospitalar (para evitar a sobrecapacidade dos hospitais, o desequilíbrio na oferta de cuidados hospitalares e o desperdício logístico e financeiro), a manutenção de serviços médicos e hospitalares equilibrados e acessíveis a todos e/ou a capacidade de tratamento ou competência médica no território do Estado-Membro em causa.
4. O sistema de autorização prévia deverá limitar-se ao que é necessário e proporcionado para evitar esse impacto e não deverá nunca constituir um meio de discriminação arbitrária.
5. O Estado-Membro publicará toda a informação relevante sobre os sistemas de autorização prévia aplicados nos termos do disposto no n.º 3.

Artigo 9.º

Garantias processuais relativas à utilização de cuidados de saúde noutro Estado-Membro

1. O Estado-Membro de inscrição deve assegurar que os procedimentos administrativos relativos à utilização de cuidados de saúde noutro Estado-Membro, no que respeita à autorização prévia referida no n.º 3 do artigo 8.º, bem como ao reembolso dos custos desses cuidados de saúde e às outras condições e formalidades referidas no n.º 3 do artigo 6.º, se baseiam em critérios objectivos e não discriminatórios, publicados previamente, e que a sua aplicação é necessária e proporcionada ao objectivo a alcançar. De qualquer modo, a autorização prevista nos regulamentos relativos à coordenação dos regimes de segurança social, referidos no n.º 1, alínea f), do artigo 3.º, será sempre concedida a uma pessoa segurada, quando estejam preenchidas as condições estabelecidas no n.º 1, alínea c), do artigo 22.º e no n.º 2 do mesmo artigo do Regulamento n.º 1408/71.
2. Esses procedimentos serão facilmente acessíveis e capazes de garantir um tratamento objectivo e imparcial dos pedidos, dentro dos prazos fixados, e a sua publicação será garantida previamente pelos Estados-membros.
3. Além disso, os Estados-Membros devem especificar previamente, e de forma transparente, os critérios de recusa da autorização prévia referida no n.º 3 do artigo 8.º.
4. Ao estabelecerem os prazos aplicáveis ao tratamento dos pedidos de utilização de cuidados de saúde noutro Estado-Membro, os Estados-Membros deverão ter em conta os seguintes aspectos:
 - a) a condição clínica do doente;
 - b) a intensidade da dor sofrida pelo doente;

- c) a natureza da incapacidade do doente, e
 - d) a capacidade de o doente exercer uma actividade profissional.
5. Os Estados-Membros garantirão que quaisquer decisões administrativas relacionadas com a utilização de cuidados de saúde noutro Estado-Membro possam ser objecto de recurso administrativo e contestadas judicialmente, incluindo através da adopção de medidas cautelares.

Artigo 10.º

Informação destinada aos doentes sobre a utilização de cuidados de saúde noutro Estado-Membro

1. Os Estados-Membros de inscrição garantirão a existência de mecanismos para fornecer aos doentes, a seu pedido, informação sobre a prestação de cuidados de saúde nos outros Estados-Membros, e os termos e condições aplicáveis, incluindo em caso de danos causados pelos cuidados de saúde recebidos noutro Estado-Membro.
2. A informação referida no n.º 1 estará facilmente acessível, sendo divulgada nomeadamente através de meios electrónicos, e incluirá informação sobre os direitos dos doentes, os procedimentos a respeitar para aceder a esses direitos e as vias de recurso e reparação aplicáveis, caso o doente seja privado desses direitos.
3. A Comissão pode estabelecer um formato uniforme para a informação prévia referida no n.º 1, em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 19.º.

Artigo 11.º

Regras aplicáveis aos cuidados de saúde prestados noutro Estado-Membro

1. Quando são fornecidos num Estado-Membro diferente do Estado de inscrição do doente, ou num Estado-Membro diferente daquele em que o prestador de cuidados de saúde reside, está registado ou estabelecido, os cuidados de saúde devem ser prestados em conformidade com a legislação do Estado-membro de tratamento nos termos do artigo 5.º.
2. Este artigo não se aplica ao reconhecimento das qualificações profissionais.

Artigo 12.º

Pontos de contacto nacionais para os cuidados de saúde transfronteiriços

1. Os Estados-Membros designarão os pontos de contacto nacionais para os cuidados de saúde transfronteiriços e comunicarão os seus nomes e contactos à Comissão.

2. O ponto de contacto nacional no Estado-Membro de inscrição, em estreita colaboração com outras autoridades nacionais competentes, com os pontos de contacto nacionais existentes nos outros Estados-Membros, em particular no Estado-Membro de tratamento, e com a Comissão, deverá:
 - a) facultar e divulgar informação aos doentes, em particular sobre os direitos relacionados com os cuidados de saúde transfronteiriços e as garantias de qualidade e segurança, a protecção dos dados pessoais, os procedimentos de reclamação e reparação disponíveis para os cuidados de saúde prestados nouro Estado-Membro, e os termos e condições aplicáveis;
 - b) ajudar os doentes a proteger os seus direitos e obter uma reparação apropriada em caso de danos causados pela utilização de cuidados de saúde nouro Estado-Membro; em particular, o ponto de contacto nacional informará os doentes sobre as opções disponíveis para resolver qualquer litígio, ajudará a identificar o sistema extrajudicial de resolução de litígios mais apropriado a cada caso e, se necessário, assistirá os doentes no acompanhamento dos litígios;
 - c) recolher informação pormenorizada sobre os organismos nacionais ligados à resolução extrajudicial de litígios e facilitar a cooperação com esses organismos;
 - d) promover o desenvolvimento de um sistema extrajudicial de resolução de litígios à escala internacional, para os litígios relacionados com os cuidados de saúde transfronteiriços.
3. De acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 19.º, a Comissão adoptará:
 - a) as medidas necessárias para a gestão da rede de pontos de contacto nacionais prevista neste artigo;
 - b) a natureza e o tipo de dados que deverão ser recolhidos e trocados no âmbito desta rede;
 - c) orientações sobre a informação aos doentes prevista na alínea a) do n.º 2 do presente artigo.

CAPÍTULO IV

COOPERAÇÃO NO DOMÍNIO DOS CUIDADOS DE SAÚDE

Artigo 13.º

Dever de cooperação

1. Os Estados-Membros prestarão a assistência mútua necessária à aplicação da presente directiva.

2. Os Estados-Membros facilitarão a cooperação no domínio da prestação de cuidados de saúde transfronteiriços aos níveis regional e local e através das tecnologias da informação e da comunicação, a prestação de cuidados de saúde transfronteiriços numa base temporária ou *ad hoc* e outras formas de cooperação transfronteiriça.

Artigo 14.º

Reconhecimento das receitas médicas emitidas noutro Estado-Membro

1. Sempre que um medicamento esteja autorizado a ser comercializado no território de um Estado-Membro, em conformidade com o n.º 1 do artigo 6.º da Directiva 2001/83/CE, esse Estado-Membro deve garantir a possibilidade de utilização no seu território da receita médica emitida a um doente por pessoa autorizada noutro Estado-Membro e a proibição de quaisquer restrições a esse reconhecimento, excepto quando:
 - a) essas restrições sejam necessárias e proporcionadas para proteger a saúde humana e não sejam discriminatórias ou
 - b) se baseiem em dúvidas legítimas e justificadas sobre a autenticidade ou conteúdo da receita.
2. Para facilitar a aplicação do n.º 1, a Comissão adoptará:
 - a) medidas que permitam a um farmacêutico ou outro profissional de saúde verificar a autenticidade da receita médica e se a receita foi emitida noutro Estado-Membro por uma pessoa autorizada, desenvolvendo um modelo comunitário de receita médica e promovendo a interoperabilidade das receitas electrónicas;
 - b) medidas para garantir que os medicamentos prescritos num Estado-Membro e fornecidos noutro Estado-Membro estejam correctamente identificados e que a informação destinada aos doentes sobre esse produto é compreensível;
 - c) medidas para excluir certas categorias de medicamentos do princípio de reconhecimento previsto neste artigo, quando tal seja necessário para proteger a saúde pública.
3. As medidas referidas nas alíneas a) e b) do n.º 2 serão adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação referido no n.º 2 do artigo 19.º. As medidas referidas na alínea c) do n.º 2, destinadas a alterar elementos não essenciais da presente directiva completando-a, serão adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 do artigo 19.º
4. O n.º 1 não se aplica aos medicamentos que estão sujeitos a receita médica especial, como prevista no n.º 2 do artigo 71.º da Directiva 2001/83/CE.

Artigo 15.º

Redes europeias de referência

1. Os Estados-Membros incentivarão o desenvolvimento das redes europeias de referência de prestadores de cuidados de saúde. As redes estarão sempre abertas aos novos prestadores de cuidados de saúde que desejem participar, desde que estes cumpram todas as condições e critérios exigidos.
2. As redes europeias de referência terão como objectivo:
 - a) explorar plenamente os benefícios da cooperação europeia no que diz respeito aos cuidados de saúde altamente especializados, para os doentes e os serviços de saúde, a partir dos progressos registados na ciência médica e nas tecnologias da saúde;
 - b) ajudar a promover o acesso a cuidados de saúde de elevada qualidade, com uma boa relação custo-eficácia, de todos os doentes cuja condição clínica requeira uma concentração especial de recursos ou de especialização;
 - c) maximizar uma utilização economicamente eficiente dos recursos, concentrando-os quando apropriado;
 - d) incentivar a partilha de conhecimentos e a formação dos profissionais de saúde;
 - e) estabelecer padrões de referência em matéria de qualidade e de segurança, e ajudar a desenvolver e divulgar as melhores práticas dentro e fora da rede;
 - f) ajudar os Estados-Membros, que possuem um número insuficiente de doentes com uma condição clínica particular ou que não dispõem das tecnologias ou da especialização necessárias, a garantir uma ampla variedade de serviços altamente especializados e de mais elevada qualidade.
3. A Comissão adoptará:
 - a) uma lista de condições e critérios específicos que as redes europeias de referência deverão satisfazer, incluindo as condições e os critérios exigidos aos prestadores de cuidados de saúde que desejem integrar estas redes, a fim de assegurar, em particular, que as redes europeias de referência:
 - i) possuam as capacidades adequadas para diagnosticar, acompanhar e gerir os doentes, com base nos bons resultados conseguidos, quando aplicável;
 - ii) possuam suficiente capacidade e actividade para prestar os serviços necessários e manter a qualidade dos serviços prestados;
 - iii) possam fornecer pareceres especializados, diagnósticos ou confirmações de diagnósticos, produzir e cumprir orientações sobre boas práticas, adoptar medidas com base nos resultados e garantir o controlo da qualidade;

- iv) possam demonstrar uma abordagem multidisciplinar;
 - v) possam garantir um elevado nível de especialização e experiência, documentado em publicações, prémios ou títulos, actividades de ensino e formação;
 - vi) dêem um forte contributo ao desenvolvimento da investigação;
 - vii) participem nas actividades relacionadas com o controlo epidemiológico, como os registos;
 - viii) contactem e colaborem estreitamente com outros centros e redes de especialistas aos níveis nacional e internacional, e possuam capacidade para criar novas redes;
 - ix) contactem e colaborem estreitamente com as associações de doentes, sempre que tais associações existam.
- b) determinar o procedimento de criação das redes europeias de referência.
4. As medidas referidas no n.º 3, destinadas a alterar elementos não essenciais da presente directiva completando-a, serão adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 do artigo 19.º

Artigo 16.º

Saúde electrónica

Em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 19.º, a Comissão adoptará as medidas específicas necessárias para garantir a interoperabilidade dos sistemas de tecnologias da informação e da comunicação no domínio dos cuidados de saúde, aplicáveis no momento em que os Estados-Membros decidam introduzir a utilização desses sistemas. Essas medidas terão em conta o desenvolvimento das tecnologias da saúde e da ciência médica, e respeitarão o direito fundamental à protecção dos dados pessoais, em conformidade com a legislação aplicável. Determinarão, em particular, as normas e a terminologia necessárias para a interoperabilidade desses sistemas, no sentido de garantir a segurança, eficácia e elevada qualidade da prestação de serviços de saúde transfronteiriços.

Artigo 17.º

Cooperação no domínio da gestão das novas tecnologias da saúde

1. Os Estados-Membros facilitarão a criação e o funcionamento de uma rede entre as diferentes autoridades ou organismos nacionais responsáveis pela avaliação das tecnologias da saúde.
2. A rede de avaliação das tecnologias da saúde visa:
 - a) apoiar a cooperação entre as autoridades ou organismos nacionais;

- b) contribuir para uma informação objectiva, fiável, oportuna, transparente e transferível sobre a eficácia a curto e a longo prazo das tecnologias da saúde, e permitir um intercâmbio eficaz dessa informação entre as autoridades ou organismos nacionais.
3. Os Estados-Membros designarão as autoridades ou organismos que participarão na rede referida no n.º 1, e comunicarão os respectivos nomes e contactos à Comissão.
4. Em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 19.º, a Comissão adoptará as medidas necessárias para a criação e gestão da rede, e especificará a natureza e o tipo de informações que serão objecto de intercâmbio.

Artigo 18.º

Recolha de dados para fins estatísticos e de controlo

1. Os Estados-Membros procederão à recolha de dados estatísticos e outros dados necessários para efeitos de controlo, sobre a prestação de cuidados de saúde transfronteiriços, os cuidados de saúde fornecidos, os seus prestadores e os doentes, os custos e os resultados. Essa recolha de dados estará integrada nos seus sistemas gerais de recolha de dados sobre os cuidados de saúde, e respeitará as disposições comunitárias e nacionais em matéria de produção de estatísticas e de protecção dos dados pessoais.
2. Os Estados-Membros transmitirão os dados referidos no n.º 1 à Comissão pelo menos uma vez por ano, com excepção dos dados já recolhidos nos termos da Directiva 2005/36/CE.
3. Sem prejuízo das medidas adoptadas para a execução do programa estatístico comunitário e das medidas relativas à execução do Regulamento (CE) n.º.../... do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo às estatísticas comunitárias sobre saúde pública e saúde e segurança no trabalho [COM(2007) 46], a Comissão adoptará as medidas de execução do presente artigo, em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 19.º

CAPÍTULO V

APLICAÇÃO E DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 19.º

Comité

1. A Comissão é assistida por um comité composto por representantes dos Estados-Membros e presidido pelo representante da Comissão.

2. Sempre que seja feita referência ao presente número, aplicar-se-ão os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no seu artigo 8.º. O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.
3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

Artigo 20.º

Relatórios

No prazo de cinco anos a contar da data referida no n.º 1 do artigo 22.º, a Comissão elaborará um relatório sobre a aplicação da presente directiva e apresentá-lo-á ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

Para esse efeito, e sem prejuízo do disposto no artigo 22.º, os Estados-Membros comunicarão à Comissão quaisquer medidas que venham a ser introduzidas, alteradas ou mantidas tendo em vista a aplicação dos procedimentos previstos nos artigos 8.º e 9.º

Artigo 21.º

Referências a outra legislação

A partir da data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 883/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo à coordenação dos regimes de segurança social⁵⁹:

- as referências ao Regulamento (CE) n.º 1408/71 do Conselho na presente directiva devem entender-se como referências ao Regulamento (CE) n.º 883/2004;
- as referências ao artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1408/71 do Conselho na presente directiva devem entender-se como referências ao artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 883/2004.

⁵⁹ JO L 166 de 30.4.2004, p. 1.

Artigo 22.º

Transposição

Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva, o mais tardar em ... [um ano após a sua entrada em vigor].

Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Quando os Estados-membros adoptarem essas disposições, estas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão estabelecidas pelos Estados-Membros.

Artigo 23.º

Entrada em vigor

A presente directiva entrará em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 24.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em [...]

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
[...]

Pelo Conselho
O Presidente
[...]

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. DENOMINAÇÃO DA PROPOSTA

Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aplicação dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços

2. CONTEXTO GPA/OPA (GESTÃO POR ACTIVIDADES/ORÇAMENTO POR ACTIVIDADES)

Saúde pública

3. RUBRICAS ORÇAMENTAIS

3.1. Rubricas orçamentais (rubricas operacionais e rubricas de assistência técnica e administrativa conexas – antigas rubricas BA), incluindo as designações:

XX0101: para o pagamento dos funcionários

XX010211: para o pagamento dos custos do Comité

3.2. Duração da acção e da incidência financeira:

A partir de 2009, duração não definida.

Este orçamento pretende cobrir os custos do futuro Comité para os Cuidados de Saúde Transfronteiriços, que será instituído nos termos da directiva, após a sua adopção pelo Parlamento e o Conselho:

2 administradores ETI num montante de 117 000 euros cada (de acordo com as orientações específicas), para dar apoio ao procedimento de comitologia.

Custos da sessão plenária, com um representante para cada um dos 27 Estados-Membros. 10 reuniões programadas por ano, num montante de 20.000 euros cada. Os custos reais das reuniões e a frequência dessas reuniões poderão vir a ser revistos, de acordo com o texto final da directiva após a sua adopção pelo Conselho e o Parlamento, e em função das estruturas necessárias ao procedimento de comitologia.

3.3. Características orçamentais:

Rubrica orçamental	Tipo de despesa		Nova	Contribuição EFTA	Contribuições de países candidatos	Rubrica das perspectivas financeiras
XX 0101	Obrigatória	DND ⁶⁰	Não	Não	Não	5

⁶⁰ Dotações não diferenciadas, seguidamente referidas pela sigla DND.

XX 010211	Não obrigatória	DND ⁶¹	Não	Não	Não	5
--------------	--------------------	-------------------	-----	-----	-----	---

⁶¹ Dotações não diferenciadas, seguidamente referidas pela sigla DND.

4. RESUMO DOS RECURSOS

4.1. Recursos financeiros

4.1.1. Resumo das dotações de autorização (DA) e das dotações de pagamento (DP)

Milhões de euros (3 casas decimais)

Tipo de despesas	Secção n.º		2009	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e seguintes	Total

Despesas operacionais⁶²

Dotações de autorização (DA)	8.1.	a							
Dotações de pagamento (DP)		b							

Despesas administrativas incluídas no montante de referência⁶³

Assistência técnica e administrativa (DND)	8.2.4.	c							
--	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

MONTANTE TOTAL DE REFERÊNCIA

Dotações de autorização		a+c							
Dotações de pagamento		b+c							

Despesas administrativas não incluídas no montante de referência⁶⁴

Recursos humanos e despesas conexas (DND)	8.2.5.	d	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	1,404
Despesas administrativas, para além das relativas a recursos humanos e despesas conexas, não incluídas no montante de referência (DND)	8.2.6.	e	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200

Total indicativo do custo da acção

TOTAL das DA, incluindo o custo dos recursos humanos		a+c+d+e	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	1,404
---	--	---------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

⁶² Despesas fora do âmbito do capítulo xx 01 do título xx em questão.

⁶³ Despesas abrangidas pelo artigo xx 01 04 do título xx.

⁶⁴ Despesas abrangidas pelo capítulo xx 01, com a excepção dos artigos xx 01 04 ou xx 01 05.

TOTAL das DP, incluindo o custo dos recursos humanos		b+c +d+ e	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200
---	--	-----------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Informações relativas ao co-financiamento: não aplicável

Se a proposta envolver o co-financiamento pelos Estados-Membros ou por outros organismos (especificar quais), o quadro seguinte deve conter uma estimativa do nível do referido co-financiamento (podem ser acrescentadas linhas adicionais se estiver prevista a participação de diferentes organismos no co-financiamento):

Milhões de euros (3 casas decimais)

Organismos financiadores co-		Ano n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e seguintes	Total
.....	f							
TOTAL das DA, incluindo o co-financiamento	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Compatibilidade com a programação financeira

- A proposta é compatível com a programação financeira existente.
- A proposta implicará a reprogramação da rubrica correspondente das perspectivas financeiras.
- A proposta pode exigir a aplicação do disposto no Acordo Interinstitucional⁶⁵ (i.e., instrumento de flexibilidade ou revisão das perspectivas financeiras).

4.1.3. Incidência financeira nas receitas

- A proposta não tem incidência financeira nas receitas
- A proposta tem incidência financeira – o efeito a nível das receitas é o seguinte:

Milhões de euros (1 casa decimal)

Rubrica orçamental	Receitas	Antes da acção [Ano n-1]	Antes da acção [Ano n-1] Situação após a acção					
			[Ano n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ⁶⁶
	a) <i>Receitas em termos absolutos</i>							

⁶⁵ Ver pontos 19 e 24 do Acordo Interinstitucional.

⁶⁶ Caso necessário, devem ser acrescentadas colunas adicionais, como, por exemplo, se a duração da acção exceder 6 anos.

	b) <i>Mudança nas receitas</i>	Δ						
--	--------------------------------	---	--	--	--	--	--	--

4.2. Recursos humanos ETI – equivalentes a tempo inteiro (incluindo funcionários, pessoal temporário e externo) – ver mais informações no ponto 8.2.1.

Necessidades anuais	Ano n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 e seguintes
Recursos humanos – número total de efectivos	2	2	2	2	2	2

5. CARACTERÍSTICAS E OBJECTIVOS

5.1. Necessidades a satisfazer a curto ou longo prazo

Não aplicável.

5.2. Valor acrescentado resultante da participação comunitária, coerência da proposta com outros instrumentos financeiros e eventuais sinergias

Não aplicável.

5.3. Objectivos e resultados esperados da proposta e indicadores conexos no contexto da GPA

Não aplicável.

5.4. Modalidades de execução (indicativo)

Gestão centralizada

directamente pela Comissão

indirectamente por delegação a:

agências de execução

organismos criados pelas Comunidades a que se refere o artigo 185.º do Regulamento Financeiro,

organismos nacionais do sector público/organismos com missão de serviço público

Gestão partilhada ou descentralizada

com os Estados-Membros

com os países terceiros

Gestão conjunta com organizações internacionais (especificar)

Observações:

6. CONTROLO E AVALIAÇÃO

6.1. Sistema de controlo

Será garantida a apresentação regular e divulgação dos relatórios dos grupos de trabalho aos Estados-Membros e serviços da Comissão.

6.2. Avaliação

6.2.1. Avaliação ex ante

Não aplicável.

6.2.2. Medidas tomadas na sequência de uma avaliação intercalar/ex post (lições tiradas de experiências anteriores semelhantes)

Não aplicável.

6.2.3. Condições e frequência das avaliações futuras

Será realizada uma avaliação do funcionamento do grupo de trabalho após um período de 5 anos.

7. MEDIDAS ANTIFRAUDE

Não aplicável.

8. INFORMAÇÕES SOBRE OS RECURSOS

8.1. Objectivos da proposta em termos de custos financeiros

Dotações de autorização em milhões de euros (3 casas decimais)

(Indicar os objectivos, acções e realizações)	Tipo de realização	Custo médio	Ano n		Ano n+1		Ano n+2		Ano n+3		Ano n+4		Ano n+5 e seguintes		TOTAL	
			N.º de realizações	Custo total	N.º de realizações	Custo total	N.º de realizações	Custo total	N.º de realizações	Custo total	N.º de realizações	Custo total	N.º de realizações	Custo total	N.º de realizações	Custo total
OBJECTIVO OPERACIONAL N.º 1 ⁶⁷																
Acção 1: Comité para os Cuidados de Saúde Transfronteiriços																
- - Produção	Nº de reuniões		10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	60	1,200
Resultado 2																
Acção 2.....																
Resultado 1																
Subtotal Objectivo 1																
OBJECTIVO																

⁶⁷ Tal como descrito na secção 5.3.

OPERACIONAL n.º 2.....																
Ação 1.....																
Resultado 1																
Subtotal Objectivo 2																
OBJECTIVO OPERACIONAL N.º n																
Subtotal Objectivo n																
CUSTO TOTAL																

8.2. Despesas administrativas

8.2.1. Recursos humanos — número e tipo de efectivos

Tipos de postos de trabalho		Pessoal a afectar à gestão da acção mediante a utilização dos recursos existentes e/ou adicionais (número de lugares/ETI)					
		Ano n	Ano n+1	Ano n+2	Ano n+3	Ano n+4	Ano n+5
Funcionários ou agentes temporários ⁶⁸ (XX 01 01)	A*/AD	2	2	2	2	2	2
	B*, C*/AST						
Pessoal financiado ⁶⁹ pelo art.º XX 01 02							
Outro pessoal ⁷⁰ financiado pelo art. XX 01 04/05							
TOTAL							

8.2.2. Descrição das funções decorrentes da acção

Funcionamento do novo comité de comitologia («Comité para a prestação de cuidados de saúde transfronteiriços seguros, eficazes e de elevada qualidade»), instituído nos termos do artigo 19.º da presente directiva, e respectivos grupos de trabalho, que assegurarão a aplicação da directiva.

Custos da sessão plenária, com um representante para cada um dos 27 Estados-Membros. 10 reuniões programadas por ano, num montante de 20.000 euros cada. Os custos reais das reuniões e respectiva frequência poderão ser revistos, de acordo com o texto final da directiva, após a sua adopção pelo Conselho e o Parlamento.

As necessidades de recursos humanos e administrativos serão cobertas pela dotação atribuída à DG responsável pela gestão, no quadro do procedimento anual de imputação de dotações.

8.2.3. Origem dos recursos humanos (estatutários)

- Lugares actualmente afectados à gestão do programa a substituir ou a prolongar
- Lugares pré-afectados no âmbito do exercício EPA/AO relativo ao ano n

⁶⁸ Cujo custo NÃO é coberto pelo montante de referência.

⁶⁹ Cujo custo NÃO é coberto pelo montante de referência.

⁷⁰ Cujo custo está incluído no montante de referência.

- Lugares a solicitar no próximo processo EPA/AO
- Lugares a reafectar mediante a utilização dos recursos existentes dentro do serviço gestor (reafecção interna)
- Lugares necessários para o ano n, embora não previstos no exercício EPA/AO do ano em questão

8.2.4. *Outras despesas administrativas incluídas no montante de referência (XX 01 04/05 – Despesas de gestão administrativa)*

Milhões de euros (3 casas decimais)

Rubrica orçamental (número e designação)	Ano n	Ano n+1	Ano n+2	Ano n+3	Ano n+4	Ano n+5 e seguin tes	TOTAL
1 Assistência técnica e administrativa (incluindo custos de pessoal conexos)							
Agências de execução ⁷¹							
Outras formas de assistência técnica e administrativa							
- <i>intra muros</i>							
- <i>extra muros</i>							
Total da assistência técnica e administrativa							

8.2.5. *Custo dos recursos humanos e custos conexos não incluídos no montante de referência*

Milhões de euros (3 casas decimais)

Tipo de recursos humanos	Ano n	Ano n+1	Ano n+2	Ano n+3	Ano n+4	Ano n+5 e seguin tes
Funcionários e agentes temporários (XX 01 01)	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234
Pessoal financiado pelo art.º XX 01 02 (auxiliares, PND, agentes contratados, etc.) (indicar a rubrica orçamental)						
Total do custo dos recursos humanos e custos conexos (NÃO incluídos no montante de referência)						

⁷¹ Deve ser feita referência à ficha financeira legislativa específica relativa à(s) agência(s) de execução em questão.

Cálculo– Funcionários e agentes temporários

Utilização da taxa de 117 000 euros/pessoal para quantificar os custos, como sugerido nas orientações BUDG

Cálculo– Pessoal financiado ao abrigo do art. XX 01 02

[...]

8.2.6. Outras despesas administrativas não incluídas no montante de referência

Milhões de euros (3 casas decimais)

	Ano n	Ano n+1	Ano n+2	Ano n+3	Ano n+4	Ano n+5 e segu intes	TOTAL
XX 01 02 11 01 – Missões							
XX 01 02 11 02 – Reuniões e conferências							
XX 01 02 11 03 – Comitês ⁷²	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200
XX 01 02 11 04 – Estudos e consultas							
XX 01 02 11 05 – Sistemas de informação							
2 Total de outras despesas de gestão (XX 01 02 11)	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200
3 Outras despesas de natureza administrativa (especificar, indicando a rubrica orçamental)							
Total das despesas administrativas, excluindo recursos humanos e custos conexos (NÃO incluídas no montante de referência)	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200

⁷² Especificar o tipo de comité e o grupo a que este pertence.

Cálculo – *Outras despesas administrativas não incluídas no montante de referência*

[...]

As necessidades de recursos humanos e administrativos serão cobertas pela dotação atribuída à DG responsável pela gestão, no quadro do procedimento anual de imputação de dotações.