

III

(Actos preparatórios)

CONSELHO

POSIÇÃO (UE) N.º 14/2010 DO CONSELHO EM PRIMEIRA LEITURA

tendo em vista a adopção de uma directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços

Adoptada pelo Conselho em 13 de Setembro de 2010

(2010/C 275 E/01)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões ⁽²⁾,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do n.º 1 do artigo 168.º do Tratado, deve ser assegurado um elevado nível de protecção da saúde na definição e execução de todas as políticas e acções da União. Tal implica que terá igualmente de ser assegurado um elevado nível de protecção da saúde humana quando a União adoptar actos ao abrigo de outras disposições do Tratado.
- (2) O artigo 114.º do Tratado constitui a base legal adequada uma vez que a maior parte das disposições da presente directiva visa melhorar o funcionamento do mercado interno e a livre circulação de mercadorias, de pessoas e de serviços. Dado que estão preenchidas as condições para a aplicação do artigo 114.º do Tratado como base legal, a legislação da União deve basear-se nesta base legal mesmo quando a protecção da saúde pública seja

um factor decisivo para as opções tomadas. A este respeito, o n.º 3 do artigo 114.º do Tratado prevê de forma expressa que, ao realizar a harmonização, deve ser garantido um elevado nível de protecção da saúde humana, tendo nomeadamente em conta qualquer nova evolução com base científica.

- (3) Os sistemas de saúde da União são uma componente essencial dos elevados níveis de protecção social da União, e contribuem para a coesão e a justiça sociais, bem como para o desenvolvimento sustentável. Fazem igualmente parte do quadro mais amplo dos serviços de interesse geral.

- (4) Tal como foi reconhecido pelos Estados-Membros nas Conclusões do Conselho de 1 e 2 de Junho de 2006 sobre «Valores e princípios comuns aos sistemas de saúde da União Europeia» ⁽⁴⁾, a seguir designadas «Conclusões do Conselho», existe um conjunto de princípios de funcionamento comuns que são partilhados pelos sistemas de saúde em toda a União. Na mesma declaração, o Conselho reconheceu que o modo como esses valores e princípios comuns se traduzem na prática varia de forma significativa entre os Estados-Membros. Em especial, é a nível nacional que devem ser tomadas as decisões respeitantes ao conjunto de cuidados de saúde a que os cidadãos têm direito e aos regimes para o seu financiamento e prestação, como, por exemplo, a questão de saber em que medida é apropriado recorrer aos mecanismos do mercado e às pressões da concorrência para gerir os sistemas de saúde.

- (5) Tal como foi confirmado em várias ocasiões pelo Tribunal de Justiça da União Europeia, a seguir designado «Tribunal de Justiça», reconhecendo embora a sua natureza específica, todos os tipos de cuidados médicos estão abrangidos pelo âmbito de aplicação do Tratado.

⁽¹⁾ JO C 175 de 28.7.2009, p. 116.

⁽²⁾ JO C 120 de 28.5.2009, p. 65.

⁽³⁾ Posição do Parlamento Europeu de 23 de Abril de 2009 (JO C 184 E de 8.7.2010, p. 368) e posição do Conselho de 13 de Setembro de 2010, posição do Parlamento Europeu de ... (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de

⁽⁴⁾ JO C 146 de 22.6.2006, p. 1.

- (6) Algumas questões relacionadas com os cuidados de saúde transfronteiriços, em particular o reembolso dos custos relativos a cuidados de saúde prestados num Estado-Membro diferente do Estado-Membro em que o beneficiário dos cuidados reside, já foram abordadas pelo Tribunal de Justiça. Uma vez que os cuidados de saúde estão excluídos do âmbito de aplicação da Directiva 2006/123/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro de 2006, sobre os serviços no mercado interno ⁽¹⁾, é importante abordar aquelas questões num diploma legal específico da União, para assegurar uma aplicação mais geral e efectiva dos princípios estabelecidos pelo Tribunal de Justiça de forma avulsa.
- (7) Nas Conclusões do Conselho, o Conselho reconheceu a particular utilidade de uma iniciativa no domínio dos cuidados de saúde transfronteiriços que assegure aos cidadãos da União informações claras sobre os seus direitos quando se deslocam entre Estados-Membros, a fim de garantir a segurança jurídica.
- (8) A presente directiva tem por objectivo estabelecer regras destinadas a facilitar o acesso a cuidados de saúde transfronteiriços seguros e de elevada qualidade na União, a assegurar a mobilidade dos doentes de acordo com os princípios estabelecidos pelo Tribunal de Justiça e a promover a cooperação entre os Estados-Membros em matéria de cuidados de saúde, respeitando simultaneamente as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das prestações de segurança social no domínio da saúde e à organização e prestação de cuidados de saúde e de cuidados médicos, e de outras prestações de segurança social, em particular ligadas à doença.
- (9) A presente directiva deverá aplicar-se aos doentes que procurem receber cuidados de saúde num Estado-Membro diferente do Estado-Membro de afiliação. Tal como foi confirmado pelo Tribunal de Justiça, nem a sua natureza especial, nem a forma como estão organizados ou são financiados podem excluir os cuidados de saúde do âmbito de aplicação do princípio fundamental da livre prestação de serviços. No entanto, o Estado-Membro de afiliação pode optar por limitar o reembolso dos cuidados de saúde transfronteiriços por motivos que se prendem com a qualidade e a segurança dos cuidados de saúde prestados, caso isso se justifique por razões imperiosas de interesse geral relacionadas com a saúde pública. O Estado-Membro de afiliação pode também tomar medidas adicionais com base noutros fundamentos, quando tal se justifique por razões imperiosas de interesse geral. Com efeito, o Tribunal de Justiça considerou que a protecção da saúde pública constitui uma das razões imperiosas de interesse geral que pode justificar restrições à livre circulação prevista nos Tratados.
- (10) A noção de «razões imperiosas de interesse geral» a que se referem determinadas disposições da presente directiva foi elaborada pela jurisprudência do Tribunal de Justiça relativa aos artigos 49.º e 56.º do Tratado, e pode continuar a evoluir. O Tribunal de Justiça sustentou em várias ocasiões que um risco de prejuízo grave de equilíbrio financeiro do sistema de segurança social pode constituir, por si só, uma razão imperiosa de interesse geral susceptível de justificar um entrave à livre prestação de serviços. O Tribunal de Justiça reconheceu, de igual modo, que o objectivo da manutenção, por razões de saúde pública, de um serviço médico e hospitalar equilibrado e acessível a todos pode igualmente ser abrangido por uma das derrogações com base em razões de saúde pública, previstas no artigo 52.º do Tratado, na medida em que contribua para a realização de um nível elevado de protecção da saúde. O Tribunal de Justiça sustentou também que essa disposição do Tratado permite que os Estados-Membros restrinjam a livre prestação de serviços médicos e hospitalares, na medida em que a manutenção da capacidade de tratamento ou de uma especialidade médica no território nacional seja essencial para a saúde pública.
- (11) É claro que a obrigação de reembolsar os custos dos cuidados de saúde transfronteiriços deverá ser limitada aos cuidados de saúde aos quais a pessoa segurada tem direito nos termos da legislação do seu Estado-Membro de afiliação.
- (12) A presente directiva não deverá aplicar-se aos serviços cujo objectivo principal consista em ajudar as pessoas que precisam de assistência nos actos habituais da sua vida quotidiana. Mais especificamente, a presente directiva não deverá aplicar-se aos cuidados continuados considerados necessários para que a pessoa que precisa de cuidados possa ter uma vida tão plena e autónoma quanto possível. Assim, a presente directiva não deverá aplicar-se, por exemplo, aos cuidados continuados prestados por serviços de cuidados domiciliários, em residências assistidas ou em lares («casas de saúde»).
- (13) Dada a sua especificidade, o acesso a órgãos e a sua atribuição para efeitos de transplante deverão ser excluídos do âmbito de aplicação da presente directiva.
- (14) Para efeitos de reembolso dos custos dos cuidados de saúde transfronteiriços, a presente directiva deverá abranger não só as situações em que o doente recebe cuidados de saúde num Estado-Membro diferente do Estado-Membro de afiliação, mas também a prescrição, a dispensa e o fornecimento de medicamentos e dispositivos médicos caso estes sejam fornecidos no âmbito de um serviço

⁽¹⁾ JO L 376 de 27.12.2006, p. 36.

de saúde. A definição de cuidados de saúde transfronteiriços deverá abranger tanto a situação em que um doente adquire medicamentos e dispositivos médicos num Estado-Membro diferente do Estado-Membro de afiliação, como a situação em que o doente adquire esses medicamentos e dispositivos médicos num Estado-Membro diferente daquele em que a receita foi emitida.

- (15) A presente directiva não deverá afectar as regras dos Estados-Membros relativas à venda de medicamentos e de dispositivos médicos pela internet.
- (16) A presente directiva não deverá atribuir a ninguém o direito à entrada, à estada ou à residência num Estado-Membro a fim de receber cuidados de saúde nesse Estado. Caso a estada de uma pessoa no território de um Estado-Membro não esteja em conformidade com a legislação desse Estado-Membro relativa ao direito à entrada ou à estada no seu território, essa pessoa não deverá ser considerada uma pessoa segurada de acordo com a definição da presente directiva. Continuará a ser da competência dos Estados-Membros especificar, na sua legislação nacional, quem é considerado uma pessoa segurada para efeitos do seu sistema público de cuidados de saúde e da sua legislação de segurança social, desde que os direitos dos doentes consagrados na presente directiva sejam assegurados.
- (17) Quando um doente recebe cuidados de saúde transfronteiriços, é essencial que saiba previamente quais as normas aplicáveis. As normas aplicáveis aos cuidados de saúde deverão ser as normas previstas na legislação do Estado-Membro de tratamento, uma vez que, nos termos do n.º 7 do artigo 168.º do Tratado, a organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos é da responsabilidade dos Estados-Membros. Tal deverá ajudar o doente a fazer uma escolha informada e evitar eventuais equívocos e problemas de compreensão. Além disso, deverá estabelecer um elevado nível de confiança entre o doente e o prestador de cuidados de saúde.
- (18) A fim de permitir que os doentes façam uma escolha informada quando pretenderem receber cuidados de saúde noutra Estado-Membro, o Estado-Membro de tratamento deverá assegurar que os doentes de outros Estados-Membros recebam, a seu pedido, as informações relevantes sobre as normas de segurança e de qualidade aplicadas no seu território, bem como sobre quais os prestadores de cuidados de saúde que estão sujeitos a essas normas. Além disso, os prestadores de cuidados de saúde deverão prestar aos doentes, a seu pedido, informações sobre aspectos específicos dos serviços de cuidados de saúde que oferecem. A presente directiva não deverá impor aos prestadores de cuidados de saúde a obrigação de prestarem aos doentes provenientes de outros Estados-Membros informações mais amplas do que aquelas que já prestam aos doentes residentes no Estado-Membro de tratamento sobre os referidos aspectos específicos. A presente directiva não deverá impedir o Estado-Membro de tratamento de impor igualmente a outros

agentes, que não sejam os prestadores de cuidados de saúde, como as seguradoras ou as autoridades públicas, a obrigação de prestarem informações sobre aspectos específicos dos serviços de cuidados de saúde que oferecem, se tal for mais adequado tendo em conta a organização do seu sistema de cuidados de saúde.

- (19) Os Estados-Membros deverão assegurar que todos os doentes sejam tratados de forma equitativa, na base das suas necessidades em termos de cuidados de saúde, e não na base do seu Estado-Membro de afiliação. Ao proceder desta forma, os Estados-Membros deverão respeitar os princípios da livre circulação de pessoas no mercado interno, da não discriminação, nomeadamente por razões de nacionalidade, e da necessidade e proporcionalidade de quaisquer restrições à livre circulação. Contudo, a presente directiva não deverá obrigar os prestadores de cuidados de saúde a aceitar doentes de outros Estados-Membros para tratamentos planeados ou a dar a estes doentes prioridade em detrimento de outros doentes, por exemplo, aumentando o tempo de espera para tratamento de outros doentes. A afluência de doentes pode gerar uma procura que exceda as capacidades existentes num Estado-Membro para um determinado tratamento. Nesses casos excepcionais, o Estado-Membro deverá manter a possibilidade de remediar a situação por razões de saúde pública, nos termos dos artigos 52.º e 62.º do Tratado. No entanto, esta limitação não deverá prejudicar as obrigações dos Estados-Membros ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 883/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo à coordenação dos sistemas de segurança social ⁽¹⁾.
- (20) Deverão ser envidados esforços sistemáticos e contínuos para assegurar que as normas de qualidade e segurança sejam melhoradas, em harmonia com as Conclusões do Conselho, e que sejam tidos em conta os progressos da ciência médica internacional e as boas práticas médicas geralmente reconhecidas.
- (21) É essencial definir obrigações comuns claras nos regimes de responsabilidade por danos resultantes da prestação de cuidados de saúde, a fim de evitar que a falta de confiança nesses regimes constitua um entrave à utilização de cuidados de saúde transfronteiriços. Os regimes relativos à responsabilidade por danos no Estado-Membro de tratamento não deverão prejudicar a possibilidade de os Estados-Membros alargarem a cobertura dos seus sistemas nacionais a doentes do seu país que procurem obter cuidados de saúde no estrangeiro, sempre que tal seja mais apropriado para o doente.
- (22) Os Estados-Membros deverão assegurar a existência de regimes de protecção dos doentes e de reparação de danos em caso de danos resultantes de cuidados de saúde prestados no seu território, e que esses regimes sejam adaptados à natureza e à extensão do risco. Todavia, deverá caber aos Estados-Membros determinar as características e as formas de funcionamento desses regimes.

⁽¹⁾ JO L 166 de 30.4.2004, p. 1.

- (23) O direito à protecção dos dados pessoais é um direito fundamental reconhecido no artigo 8.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. A continuidade dos cuidados de saúde transfronteiriços depende da transferência de dados pessoais sobre a saúde do doente. Esses dados pessoais deverão poder circular livremente entre os Estados-Membros mas, simultaneamente, deverão ser salvaguardados os direitos fundamentais das pessoas. 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 dados ⁽¹⁾, confere aos indivíduos o direito de acederem a dados pessoais sobre a sua saúde, nomeadamente aos dados constantes dos registos médicos que contenham informações tais como diagnósticos, resultados dos exames médicos, avaliações dos médicos e quaisquer intervenções ou tratamentos realizados. Estas disposições deverão aplicar-se também no contexto dos cuidados de saúde transfronteiriços abrangidos pela presente directiva.
- (24) O direito ao reembolso dos custos relativos a cuidados de saúde prestados noutro 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. O mesmo se aplica aos destinatários dos cuidados de saúde que procuram receber esses cuidados noutro Estado-Membro por outras formas, nomeadamente através de serviços de saúde por via electrónica.
- (25) De acordo 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, deverá 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.
- (26) A presente directiva não deverá afectar os direitos das pessoas seguradas relativos à assunção das despesas com cuidados de saúde que se tornem clinicamente necessários durante a estada temporária noutro Estado-Membro, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 883/2004. Além disso, a presente directiva não deverá afectar o direito de uma pessoa segurada obter autorização de tratamento noutro Estado-Membro, desde que estejam preenchidas as condições previstas nos regulamentos da União relativos à coordenação dos regimes de segurança social, em particular no Regulamento (CEE) 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 ⁽²⁾, que é aplicável por força do Regulamento (CE) n.º 859/2003 do Conselho, de 14 de Maio de 2003, que torna extensivas as disposições do Regulamento (CEE) n.º 1408/71 e do Regulamento (CEE) n.º 574/72 aos nacionais de Estados terceiros que ainda não estão abrangidos por estas disposições por razões exclusivas de nacionalidade ⁽³⁾, e do Regulamento (CE) n.º 883/2004.
- (27) Os doentes que procurem receber cuidados de saúde noutro Estado-Membro em circunstâncias diferentes das previstas no Regulamento (CE) n.º 883/2004 deverão também poder beneficiar dos princípios de livre prestação de serviços, em conformidade com o Tratado e com as disposições da presente directiva. Deverá ser garantida aos doentes a assunção dos custos desses cuidados de saúde, num montante pelo menos equivalente ao do reembolso devido, caso fossem prestados no Estado-Membro de afiliação. Esta medida deverá respeitar plenamente a responsabilidade dos Estados-Membros de determinarem o nível de cobertura dos riscos de doença disponível para os seus cidadãos e deverá evitar qualquer efeito significativo no financiamento dos sistemas nacionais de cuidados de saúde.
- (28) Por conseguinte, para os doentes, os dois sistemas deverão ser coerentes: ou é aplicável a presente directiva ou são aplicáveis os regulamentos da União relativos à coordenação dos regimes de segurança social.
- (29) Caso as respectivas condições sejam satisfeitas, o doente não deverá ser privado da aplicação dos direitos mais favoráveis garantidos pelos regulamentos da União relativos à coordenação dos sistemas de segurança social. Assim sendo, qualquer doente que solicite autorização para receber tratamento adequado ao seu estado de saúde noutro Estado-Membro deverá obter sempre essa autorização nas condições previstas nos regulamentos da União, caso o tratamento em questão esteja previsto nas prestações concedidas pela legislação do Estado-Membro em que o doente reside e caso o doente não possa receber esse tratamento num prazo razoável do ponto de vista médico, tendo em conta o seu estado de saúde e a evolução provável da sua condição. Se, todavia, um doente solicitar expressamente receber tratamento nos termos da presente directiva, as prestações susceptíveis de ser reembolsadas deverão ser limitadas às que estão previstas na presente directiva.
- (30) Contudo, o doente não deverá em nenhuma circunstância obter uma vantagem financeira dos cuidados de saúde prestados noutro Estado-Membro, e a assunção dos custos deverá restringir-se, consequentemente, aos custos reais dos cuidados de saúde que tenha recebido.

⁽¹⁾ JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

⁽²⁾ JO L 149 de 5.7.1971, p. 2.

⁽³⁾ JO L 124 de 20.5.2003, p. 1.

- (31) A presente directiva não visa criar um novo direito em matéria de reembolso dos custos dos cuidados de saúde prestados noutro Estado-Membro, caso esses cuidados de saúde não estejam previstos nas prestações concedidas pela legislação do Estado-Membro de afiliação da pessoa segurada. Do mesmo modo, a presente directiva não impede os Estados-Membros de tornarem o seu regime de prestações em espécie extensivo aos cuidados de saúde prestados noutro Estado-Membro. A presente directiva deverá reconhecer que os Estados-Membros têm liberdade para organizar os seus sistemas de cuidados de saúde e de segurança social de modo a assegurar o direito a tratamento a nível regional ou local.
- (32) A presente directiva não deverá prever a transferência dos direitos de segurança social entre Estados-Membros nem outro sistema de coordenação dos regimes de segurança social. O único objectivo das disposições relativas à autorização prévia e ao reembolso dos cuidados de saúde prestados noutro Estado-Membro deverá ser permitir a livre prestação de cuidados de saúde aos doentes e eliminar os entraves injustificados a essa liberdade fundamental no Estado-Membro de afiliação do doente. Por conseguinte, a presente directiva deverá respeitar plenamente as diferenças de cada sistema nacional de cuidados de saúde e as responsabilidades dos Estados-Membros pela organização e prestação dos serviços de saúde e de cuidados médicos.
- (33) A presente directiva deverá estabelecer o direito de o doente receber qualquer medicamento cuja comercialização esteja autorizada no Estado-Membro de tratamento, mesmo que a comercialização desse medicamento não esteja autorizada no Estado-Membro de afiliação, uma vez que tal é indispensável para assegurar um tratamento eficaz noutro Estado-Membro. Nada deverá obrigar o Estado-Membro de afiliação a reembolsar uma pessoa segurada por um medicamento receitado no Estado-Membro de tratamento caso esse medicamento não figure entre as prestações fornecidas a essa pessoa segurada pelo regime obrigatório de segurança social ou pelo sistema nacional de saúde do Estado-Membro de afiliação.
- (34) 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 prever a realização de uma consulta de clínica geral antes da consulta de especialidade ou antes da prestação de cuidados hospitalares, inclusive aos doentes que desejem obter cuidados de saúde noutro Estado-Membro, desde que essas condições sejam necessárias, proporcionadas ao seu objectivo, não discricionárias nem discriminatórias. Tal pode incluir uma avaliação por um profissional de saúde ou por um administrador de cuidados de saúde que preste serviços no âmbito do regime obrigatório de segurança social ou do sistema nacional de saúde do Estado-Membro de afiliação, como o médico de clínica geral ou o médico de
- medicina geral e familiar junto do qual o doente está registado, se tal for necessário para determinar o direito do doente aos cuidados de saúde. Consequentemente, é necessário assegurar que essas condições gerais, esses critérios e essas formalidades sejam aplicados de forma objectiva, transparente e não discriminatória, sejam conhecidos previamente, assentem essencialmente em considerações médicas, não representem um encargo adicional para os doentes que procurem cuidados de saúde noutro Estado-Membro, em comparação com os doentes que são tratados no Estado-Membro de afiliação, e que as decisões necessárias sejam tomadas o mais rapidamente possível.
- Tal não deverá prejudicar o direito de os Estados-Membros estabelecerem critérios ou condições de autorização prévia para os doentes que procurem cuidados de saúde no seu Estado-Membro de afiliação. Na medida em que as condições, os critérios e as formalidades respeitantes ao direito aos cuidados de saúde, como, por exemplo, a determinação da relação custo-eficácia de um tratamento específico, são da competência do Estado-Membro de afiliação, tais condições, critérios e formalidades não podem ser exigidos no Estado-Membro de tratamento, já que isso constituiria um entrave à livre circulação de mercadorias, pessoas e serviços. No entanto, o Estado-Membro de tratamento pode impor condições, critérios e formalidades respeitantes às circunstâncias clínicas, como, por exemplo, a avaliação dos riscos de segurança para determinado doente decorrentes da aplicação de determinado procedimento. Além disso, essas condições, critérios e formalidades poderão incluir um procedimento para assegurar que uma pessoa que procure cuidados de saúde noutro Estado-Membro compreenda que os cuidados de saúde recebidos estarão sujeitos às leis e regulamentações do Estado-Membro de tratamento, nomeadamente às normas de qualidade e segurança e a outras normas impostas por esse Estado-Membro, e que essa pessoa receba todo o apoio técnico, profissional e médico necessário para fazer uma escolha informada do prestador de cuidados de saúde, contanto que tal procedimento não seja discriminatório nem constitua um entrave à livre circulação de mercadorias, pessoas ou serviços.
- (35) À luz da jurisprudência do Tribunal de Justiça, constitui uma restrição à livre prestação de serviços sujeitar a autorização prévia a assunção, por um regime obrigatório de segurança social ou por um sistema nacional de saúde, dos custos relativos a cuidados de saúde prestados noutro Estado-Membro. Consequentemente, o Estado-Membro de afiliação não deverá, regra geral, sujeitar a autorização prévia a assunção dos custos de cuidados de saúde prestados noutro Estado-Membro, desde que os custos desses cuidados de saúde, caso tivessem sido prestados no seu território, fossem suportados pelo seu regime obrigatório de segurança social ou pelo seu sistema nacional de saúde.

- (36) De acordo com a jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, os Estados-Membros podem sujeitar a autorização prévia a assunção, pelo sistema nacional, dos custos relativos a cuidados hospitalares prestados noutro Estado-Membro. O Tribunal de Justiça considerou que este requisito é não só necessário mas também razoável, uma vez que o número de hospitais, a sua distribuição geográfica, a forma como estão organizados, os equipamentos de que dispõem e mesmo a natureza dos serviços médicos que têm capacidade para oferecer, são questões que exigem obrigatoriamente um planeamento, em geral destinado a satisfazer variadas necessidades. O Tribunal de Justiça entendeu que esse planeamento visa assegurar um acesso suficiente e permanente a um leque equilibrado de cuidados hospitalares de elevada qualidade no Estado-Membro em causa. Além disso, contribui para a consecução do objectivo de controlar os custos e evitar, tanto quanto possível, o desperdício de recursos financeiros, técnicos e humanos. De acordo com o Tribunal de Justiça, esse desperdício seria tanto mais prejudicial quanto se reconhece geralmente que o sector dos cuidados hospitalares gera custos consideráveis e tem de responder a necessidades cada vez maiores, ao mesmo tempo que os recursos financeiros disponibilizados para os cuidados de saúde não são ilimitados, seja qual for o modo de financiamento aplicado.
- (37) Aplica-se o mesmo raciocínio aos cuidados de saúde não prestados num hospital, mas sujeitos a necessidades de planeamento semelhantes no Estado-Membro de tratamento. Pode ser o caso de cuidados de saúde que exigem planeamento por envolverem a utilização de infra-estruturas ou de equipamentos médicos altamente especializados e onerosos. Tendo em conta os progressos tecnológicos, o desenvolvimento de novos métodos de tratamento e as diferentes políticas dos Estados-Membros em relação ao papel desempenhado pelos hospitais nos seus sistemas de cuidados de saúde, a questão de saber se este tipo de cuidados de saúde é prestado nos hospitais ou em instalações de cuidados ambulatoriais não é um factor determinante para decidir se exige planeamento ou não.
- (38) Dado que os Estados-Membros são responsáveis pelo estabelecimento de regras aplicáveis à gestão, aos requisitos, às normas de qualidade e segurança e à organização e prestação de cuidados de saúde, e que as necessidades de planeamento diferem de Estado-Membro para Estado-Membro, deverá incumbir aos Estados-Membros decidir se é necessário introduzir um sistema de autorização prévia e, em caso afirmativo, identificar os cuidados de saúde que requerem autorização prévia no âmbito do seu sistema, em conformidade com os critérios definidos pela presente directiva e à luz da jurisprudência do Tribunal de Justiça. As informações relativas a esses cuidados de saúde deverão ser tornadas públicas.
- (39) Os critérios associados à concessão de autorização prévia deverão ser justificados à luz das razões imperiosas de interesse geral susceptíveis de legitimar os entraves à livre circulação dos cuidados de saúde. O Tribunal identificou várias considerações que podem ser invocadas: o risco de prejudicar gravemente o equilíbrio financeiro de um sistema de segurança social, o objectivo de manter, por razões de saúde pública, um serviço médico e hospitalar equilibrado e acessível a todos e o objectivo de manter a capacidade de tratamento ou uma especialidade médica no território nacional, essenciais para a saúde pública e mesmo para a sobrevivência da população. É igualmente importante ter em conta o princípio geral da garantia da protecção da segurança do doente, num sector sobejamente conhecido pela assimetria da informação, na gestão de um sistema de autorização prévia. Inversamente, a recusa de concessão de autorização prévia não pode basear-se unicamente no facto de existirem listas de espera no território nacional destinadas a permitir que a prestação de cuidados hospitalares seja planeada e gerida com base em prioridades clínicas gerais pré-determinadas, sem que se efectue uma avaliação médica objectiva da condição clínica do doente, da sua história clínica e da evolução provável da sua doença, da intensidade de dor por ele sofrida e da natureza da sua incapacidade na altura em que foi apresentado ou renovado o pedido de autorização.
- (40) De acordo com a jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, os critérios para conceder ou recusar a autorização prévia deverão limitar-se ao que é necessário e proporcional à luz dessas razões imperiosas de interesse geral. É de referir que o impacto causado pela mobilidade dos doentes nos sistemas nacionais de saúde poderá variar entre Estados-Membros ou entre regiões no interior de um mesmo Estado-Membro, em função de factores como a localização geográfica, as barreiras linguísticas, a localização dos hospitais nas regiões fronteiriças ou a dimensão da população e do orçamento para os cuidados de saúde. Por conseguinte, deverá caber aos Estados-Membros estabelecer os critérios para a recusa de autorização prévia que sejam necessários e proporcionados no contexto específico, tendo igualmente em conta quais os cuidados de saúde que recaem no âmbito de aplicação do sistema de autorização prévia, uma vez que certos tratamentos de natureza altamente especializada serão mais facilmente afectados, mesmo por um fluxo de saída de doentes limitado, do que outros. Por conseguinte, os Estados-Membros deverão poder estabelecer critérios diferentes para regiões diferentes ou para outros níveis administrativos pertinentes para a organização dos cuidados de saúde, ou mesmo para tratamentos diferentes, desde que o sistema seja transparente e facilmente acessível e que os critérios sejam levados de antemão ao conhecimento do público.
- (41) De qualquer modo, se um Estado-Membro decidir aplicar um sistema de autorização prévia para a assunção dos custos de cuidados hospitalares ou especializados prestados noutro Estado-Membro em conformidade com as disposições da presente directiva, esses custos deverão igualmente ser reembolsados pelo Estado-Membro de afiliação, num nível equivalente ao do reembolso devido se o doente tivesse recebido cuidados idênticos no Estado-Membro de afiliação, sem contudo exceder o custo real

dos cuidados de saúde prestados. Todavia, sempre que estejam preenchidas as condições definidas no Regulamento (CEE) n.º 1408/71 ou no Regulamento (CE) n.º 883/2004, a autorização deverá ser concedida e as prestações deverão ser realizadas em conformidade com esses regulamentos, salvo pedido em contrário do doente. Tal aplica-se, em particular, nos casos em que a autorização seja concedida na sequência de recurso gracioso ou contencioso relativo ao pedido de autorização e em que a pessoa em causa tenha recebido o tratamento noutro Estado-Membro. Nestes casos, os artigos 7.º e 8.º da presente directiva não deverão ser aplicados. O que precede respeita a jurisprudência do Tribunal de Justiça, na qual se especifica que, caso um pedido de autorização seja indeferido por razões que venham ulteriormente a ser consideradas infundadas, os doentes têm direito ao reembolso da totalidade dos custos dos tratamentos recebidos noutro Estado-Membro, de acordo com a legislação do Estado-Membro em que os tratamentos tenham sido realizados.

- (42) Os procedimentos adoptados pelos Estados-Membros no domínio dos cuidados de saúde transfronteiriços deverão dar aos doentes garantias de objectividade, não discriminação e transparência que assegurem que as decisões das autoridades nacionais sejam tomadas atempadamente e tendo na devida conta esses princípios gerais e as circunstâncias individuais de cada caso. Tal deverá aplicar-se, igualmente, ao reembolso efectivo dos custos dos cuidados de saúde incorridos noutro Estado-Membro, após o doente ter recebido o tratamento.
- (43) 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. No que diz respeito aos cuidados de saúde transfronteiriços, uma das formas de divulgar essa informação consiste na criação de pontos de contacto nacionais em cada Estado-Membro. Deverão ser especificadas as informações que têm de ser obrigatoriamente comunicadas aos doentes. Contudo, os pontos de contacto nacionais podem prestar mais informações numa base facultativa e também com o apoio da Comissão. Os pontos de contacto nacionais deverão prestar as informações aos doentes em qualquer das línguas oficiais do Estado-Membro em que estão situados. As informações podem ser, embora não devam sê-lo obrigatoriamente, prestadas em qualquer outra língua.
- (44) Competirá aos Estados-Membros decidir sobre a forma e o número dos respectivos pontos de contacto nacionais. Esses pontos de contacto nacionais poderão também estar integrados em centros de informação já existentes ou apoiar-se nas actividades desses centros, 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 facultar informações sobre os principais aspectos dos cuidados de saúde transfronteiriços. A Co-

missão deverá trabalhar em conjunto com os Estados-Membros para facilitar a cooperação relacionada com os pontos de contacto nacionais para os cuidados de saúde transfronteiriços, nomeadamente facultando toda a informação pertinente a nível da União. A existência de pontos de contacto nacionais não deverá impedir os Estados-Membros de criarem outros pontos de contacto interligados a nível regional ou local, reflectindo a organização específica dos seus sistemas de cuidados de saúde.

- (45) Para garantir cuidados de saúde transfronteiriços seguros, eficientes e de elevada qualidade, os Estados-Membros deverão facilitar a cooperação entre os prestadores, os utentes e os reguladores dos diferentes Estados-Membros, a nível nacional, regional ou local. Tal poderá assumir particular importância 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 tecnologias de informação e comunicação (TIC), mecanismos práticos que assegurem a continuidade dos cuidados de saúde ou medidas que facilitem na prática a prestação, por profissionais de saúde, de cuidados de saúde transfronteiriços numa base temporária ou ocasional. Nos termos da Directiva 2005/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Setembro de 2005, relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais ⁽¹⁾, a prestação gratuita de serviços temporários ou ocasionais noutro Estado-Membro, incluindo os serviços prestados por profissionais de saúde, não é restringida por qualquer razão relativa às qualificações profissionais, salvo quando previsto especificamente pelo direito da União. A presente directiva deverá aplicar-se sem prejuízo do disposto na Directiva 2005/36/CE.
- (46) A Comissão deverá incentivar a cooperação entre os Estados-Membros nos domínios referidos no Capítulo IV da presente directiva e, pode tomar todas as iniciativas adequadas que facilitem e promovam essa cooperação nos termos do n.º 2 do artigo 168.º do Tratado e em estreito contacto com os Estados-Membros.
- (47) Sempre que um medicamento autorizado num Estado-Membro seja receitado a um determinado doente num Estado-Membro por uma pessoa que exerça uma profissão de saúde regulamentada na acepção da Directiva 2005/36/CE, essa receita médica deverá poder, em princípio, ser reconhecida por um médico e o medicamento deverá poder ser fornecido noutro Estado-Membro em que esse medicamento seja autorizado. A eliminação de

⁽¹⁾ JO L 255 de 30.9.2005, p. 22.

barreiras reguladoras e administrativas a esse reconhecimento não deverá dispensar a necessidade de um acordo apropriado por parte do médico ou do farmacêutico em causa, para cada caso individual, quando justificado por razões de protecção da saúde humana e desde que seja necessário e proporcional para atingir esse objectivo. O reconhecimento de receitas médicas provenientes de outros Estados-Membros não deverá afectar os deveres profissionais ou éticos que exijam que o farmacêutico se recuse a aviar a receita. Esse reconhecimento médico também não deverá prejudicar a decisão do Estado-Membro de afiliação sobre uma eventual inclusão desse medicamento nas prestações abrangidas pelo regime de segurança social em que o doente está afiliado. É de notar ainda que o reembolso dos medicamentos não é afectado pelas regras relativas ao reconhecimento mútuo das receitas médicas, mas sim abrangido pelas regras gerais aplicáveis ao reembolso de cuidados de saúde transfronteiriços previstas no Capítulo III da presente directiva. A aplicação do princípio do reconhecimento deverá ser facilitada pela adopção das medidas necessárias para proteger a segurança dos doentes e evitar qualquer utilização indevida ou confusão relacionada com os medicamentos. Entre essas medidas conta-se a adopção de uma lista não exaustiva de elementos a incluir nas receitas médicas. Nada obsta a que os Estados-Membros introduzam nas suas receitas médicas outros elementos, desde que tal não impeça o reconhecimento das receitas provenientes de outros Estados-Membros nas quais figure a lista comum de elementos. O reconhecimento das receitas médicas deverá aplicar-se também aos dispositivos médicos legalmente colocados no mercado no Estado-Membro em que o dispositivo é fornecido.

- (48) A Comissão deverá apoiar o desenvolvimento continuado de redes europeias de referência entre os prestadores de cuidados de saúde e os centros especializados nos Estados-Membros. As redes europeias de referência podem melhorar o acesso ao diagnóstico e a prestação de cuidados de saúde de elevada qualidade a todos os doentes cuja condição clínica exija uma concentração especial de recursos ou de conhecimentos especializados, e podem também servir de pontos focais de formação e investigação médica, divulgação de informação e avaliação. Por conseguinte, a presente directiva deverá incentivar os Estados-Membros a facilitarem o desenvolvimento contínuo das redes europeias de referência. As redes europeias de referência baseiam-se na participação voluntária dos seus membros, mas a Comissão deverá definir os critérios e as condições que deverão ser preenchidos pelas redes para obterem o apoio da Comissão.
- (49) A evolução tecnológica verificada na prestação transfronteiriça de cuidados de saúde mediante a utilização de TIC pode 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 da saúde. Na União, os cuidados de saúde que utilizam TIC obedecem a normas e modelos significativamente diferentes e incompatíveis, o que dificulta a prestação deste tipo de

cuidados transfronteiriços e pode gerar riscos para a protecção da saúde. Por conseguinte, é necessário que os Estados-Membros procurem assegurar a interoperabilidade dos sistemas de TIC. No entanto, a implantação de sistemas de TIC no domínio da saúde é inteiramente da competência nacional. A presente directiva deverá reconhecer, por conseguinte, tanto a importância dos trabalhos sobre a interoperabilidade como a repartição adequada de competências, prevendo disposições para que a Comissão e os Estados-Membros prossigam os trabalhos destinados a elaborar medidas que, embora não sendo de forma alguma juridicamente vinculativas, figurarão entre os instrumentos que os Estados-Membros podem decidir utilizar para facilitar uma maior interoperabilidade.

- (50) 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, assegurando cuidados de saúde seguros, de elevada qualidade e eficientes. Esta cooperação exige a criação de estruturas estáveis, que envolvam todas as autoridades competentes dos Estados-Membros e que se baseiem nos projectos-piloto existentes. Por conseguinte, a presente directiva deverá constituir uma base para um apoio continuado da União a essa cooperação.
- (51) Nos termos do artigo 291.º do Tratado, as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão devem ser previamente definidos num regulamento adoptado de acordo com o processo legislativo ordinário. Enquanto se aguarda a adopção desse novo regulamento, a Decisão 1999/468/CE, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽¹⁾, continua a aplicar-se, com excepção do procedimento de regulamentação com controlo, que não é aplicável.
- (52) A Comissão deverá ter poderes para adoptar actos delegados nos termos do artigo 290.º do Tratado no que diz respeito a medidas que excluam certas categorias de medicamentos ou dispositivos médicos do princípio de reconhecimento das receitas médicas, previsto na presente directiva.
- (53) É particularmente importante que, quando lhe forem atribuídos poderes para adoptar actos delegados nos termos do artigo 290.º do Tratado, a Comissão proceda a consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive a nível de peritos.

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- (54) Nos termos do ponto 34 do Acordo Interinstitucional «Legislar melhor», os Estados-Membros são encorajados a elaborar, para si próprios e no interesse da União, os seus próprios quadros, que ilustrem, na medida do possível, a concordância entre a presente directiva e as medidas de transposição, e a publicá-los.
- (55) A Autoridade Europeia para a Protecção de Dados também emitiu parecer sobre a proposta referente à presente directiva ⁽¹⁾.
- (56) Atendendo a que o objectivo da presente directiva, a saber, a definição de regras para facilitar o acesso a cuidados de saúde transfronteiriços seguros e de elevada qualidade na União, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser melhor alcançado a nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente directiva não excede o necessário para atingir aquele objectivo,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

1. A presente directiva estabelece regras para facilitar o acesso a cuidados de saúde transfronteiriços seguros e de elevada qualidade e promove a cooperação sobre cuidados de saúde entre os Estados-Membros, no pleno respeito das competências nacionais em matéria de organização e prestação de cuidados de saúde.
2. A presente directiva aplica-se à prestação de cuidados de saúde aos doentes, independentemente da forma como sejam organizados, prestados ou financiados.
3. A presente directiva não se aplica:
 - a) Aos serviços no domínio dos cuidados de saúde continuados destinados a apoiar as pessoas que necessitam de assistência para a realização das tarefas rotineiras da sua vida quotidiana;
 - b) À atribuição de órgãos e ao acesso aos mesmos para efeitos de transplante;

- c) Com excepção do Capítulo IV, aos programas de vacinação pública contra doenças infecciosas destinados exclusivamente a proteger a saúde da população no território de um Estado-Membro e que são objecto de planeamento e de medidas de aplicação específicos.

4. A presente directiva não afecta as disposições legislativas e regulamentares dos Estados-Membros no que diz respeito à organização e ao financiamento dos cuidados de saúde em situações não relacionadas com os cuidados de saúde transfronteiriços. Designadamente, nenhuma disposição da presente directiva obriga um Estado-Membro a reembolsar os custos dos cuidados de saúde ministrados por prestadores de cuidados de saúde estabelecidos no seu território se esses prestadores não estiverem integrados no regime de segurança social ou no sistema de saúde pública desse Estado-Membro.

Artigo 2.º

Articulação com outros actos da União

A presente directiva é aplicável sem prejuízo do disposto:

- a) Na Directiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde ⁽²⁾;
- b) Na Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos ⁽³⁾, na Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos ⁽⁴⁾, e na Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* ⁽⁵⁾;
- c) Na Directiva 95/46/CE e 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 electrónicas ⁽⁶⁾;
- 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 serviços ⁽⁷⁾;
- e) Na 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 interno ⁽⁸⁾;

⁽²⁾ JO L 40 de 11.2.1989, p. 8.

⁽³⁾ JO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

⁽⁴⁾ JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 201 de 31.7.2002, p. 37.

⁽⁷⁾ JO L 18 de 21.1.1997, p. 1.

⁽⁸⁾ JO L 178 de 17.7.2000, p. 1.

⁽¹⁾ JO C 128 de 6.6.2009, p. 20.

- f) 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 ⁽¹⁾;
- g) 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 humano ⁽²⁾;
- h) Na 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 humano ⁽³⁾;
- i) Na Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos ⁽⁴⁾;
- j) No Regulamento (CE) n.º 859/2003;
- k) Na Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana ⁽⁵⁾;
- l) 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 Medicamentos ⁽⁶⁾;
- m) No Regulamento (CE) n.º 883/2004 e no Regulamento (CE) n.º 987/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Setembro de 2009, que estabelece as modalidades de aplicação do Regulamento (CE) n.º 883/2004 relativo à coordenação dos sistemas de segurança social ⁽⁷⁾;
- n) Na Directiva 2005/36/CE;
- o) No Regulamento (CE) n.º 1082/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Julho de 2006, relativo aos agrupamentos europeus de cooperação territorial (AECT) ⁽⁸⁾;
- p) No Regulamento (CE) n.º 1338/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo às estatísticas comunitárias sobre saúde pública e saúde e segurança no trabalho ⁽⁹⁾;
- q) No Regulamento (CE) n.º 593/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Junho de 2008, sobre a lei aplicável às obrigações contratuais (Roma I) ⁽¹⁰⁾, no Regulamento (CE) n.º 864/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Julho de 2007, relativo à lei aplicável às obrigações extracontratuais (Roma II) ⁽¹¹⁾, e noutras normas da União de direito internacional privado, em particular no que se refere à competência judiciária e ao direito aplicável.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) «Cuidados de saúde», os serviços de saúde prestados por profissionais de saúde aos doentes com o objectivo de avaliar, manter ou reabilitar o seu estado de saúde, incluindo a prescrição, a dispensa e o fornecimento de medicamentos e dispositivos médicos;
- b) «Pessoa segurada»:
- i) as pessoas, incluindo os membros da sua família e os seus sobreviventes, abrangidas pelo artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 883/2004 e que sejam pessoas seguras na acepção da alínea c) do artigo 1.º do mesmo regulamento, e
- ii) os nacionais de um país terceiro abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 859/2003, ou que satisfaçam as condições estabelecidas na legislação do Estado-Membro de afiliação relativa ao direito às prestações;
- c) «Estado-Membro de afiliação»,
- i) para as pessoas a que se refere a subalínea i) da alínea b), o Estado-Membro competente para conceder às pessoas seguras uma autorização prévia para receber tratamento adequado fora do Estado-Membro de residência nos termos do Regulamento (CE) n.º 883/2004 e do Regulamento (CE) n.º 987/2009,
- ii) para as pessoas a que se refere a subalínea ii) da alínea b), o Estado-Membro competente para conceder às pessoas seguras uma autorização prévia para receber tratamento adequado noutro Estado-Membro nos termos do Regulamento (CE) n.º 859/2003. Se nenhum Estado-Membro for competente nos termos do referido

⁽¹⁾ JO L 180 de 19.7.2000, p. 22.

⁽²⁾ JO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

⁽³⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽⁴⁾ JO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

⁽⁵⁾ JO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

⁽⁶⁾ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 284 de 30.10.2009, p. 1.

⁽⁸⁾ JO L 210 de 31.7.2006, p. 19.

⁽⁹⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 70.

⁽¹⁰⁾ JO L 177 de 4.7.2008, p. 6.

⁽¹¹⁾ JO L 199 de 31.7.2007, p. 40.

regulamento, o Estado-Membro de afiliação é o Estado-Membro em que as pessoas estão seguradas ou têm direito a prestações de doença nos termos da legislação desse Estado-Membro;

- d) «Estado-Membro de tratamento», o Estado-Membro em cujo território os cuidados de saúde são efectivamente prestados ao doente. No caso da telemedicina, considera-se que os cuidados de saúde são prestados no Estado-Membro em que o prestador dos cuidados de saúde está estabelecido;
- e) «Cuidados de saúde transfronteiriços», os cuidados de saúde prestados ou prescritos num Estado-Membro diferente do Estado-Membro de afiliação;
- f) «Profissional de saúde», um médico, um enfermeiro responsável por cuidados gerais, um dentista, uma parteira ou um farmacêutico na acepção da Directiva 2005/36/CE, ou outro profissional cuja actividade no sector dos cuidados de saúde constitua uma profissão regulamentada na acepção da alínea a) do n.º 1 do artigo 3.º da Directiva 2005/36/CE, ou ainda uma pessoa considerada profissional de saúde nos termos da legislação do Estado-Membro de tratamento;
- g) «Prestador de cuidados de saúde», uma pessoa singular ou colectiva ou outra entidade que preste legalmente cuidados de saúde no território de um Estado-Membro;
- h) «Doente», uma pessoa singular que procure receber ou receba cuidados de saúde num Estado-Membro;
- i) «Medicamento», qualquer medicamento na acepção da Directiva 2001/83/CE;
- j) «Dispositivo médico», um dispositivo médico na acepção da Directiva 90/385/CEE, da Directiva 93/42/CEE ou da Directiva 98/79/CE;
- k) «Receita médica», uma receita de medicamentos ou de dispositivos médicos prescrita por uma pessoa que exerça uma profissão de saúde regulamentada na acepção da alínea a) do n.º 1 do artigo 3.º da Directiva 2005/36/CE e que esteja legalmente habilitada a fazê-lo no Estado-Membro em que a receita é prescrita;
- l) «Tecnologia da saúde», um medicamento, um dispositivo médico ou procedimentos médicos ou cirúrgicos, bem como medidas de prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças utilizadas na prestação de cuidados de saúde;
- m) «Registo médico», o conjunto de documentos com todo o tipo de dados, avaliações e informações sobre a situação e a evolução clínica de um doente ao longo do processo de tratamento.

CAPÍTULO II

OBRIGAÇÕES DOS ESTADOS-MEMBROS NO QUE DIZ RESPEITO AOS CUIDADOS DE SAÚDE TRANSFRONTEIRIÇOS

Artigo 4.º

Obrigações do Estado-Membro de tratamento

1. Os cuidados de saúde transfronteiriços são prestados nos termos da legislação do Estado-Membro de tratamento e de acordo com as normas e orientações em matéria de qualidade e segurança estabelecidas por esse Estado-Membro.
2. O Estado-Membro de tratamento assegura que:
 - a) Os doentes recebam a seu pedido informação relevante sobre as normas e orientações a que se refere o n.º 1, incluindo disposições relativas à supervisão e à avaliação dos prestadores de cuidados de saúde, bem como informação sobre os prestadores de cuidados de saúde sujeitos a essas normas e orientações;
 - b) Os prestadores de cuidados de saúde facultem individualmente aos doentes informação relevante sobre a disponibilidade, a qualidade e a segurança dos cuidados de saúde que prestam no Estado-Membro de tratamento, facturas claras e informações claras sobre os preços, bem como sobre a situação do prestador de cuidados de saúde em termos de autorização ou de registo, sobre a sua cobertura de seguros ou sobre outros meios de protecção individual ou colectiva no tocante à responsabilidade profissional. Na medida em que os prestadores de cuidados de saúde já forneçam aos doentes residentes no Estado-Membro de tratamento informações relevantes nesta matéria, a presente directiva não obriga os prestadores de cuidados de saúde a facultarem informações mais amplas aos doentes provenientes de outros Estados-Membros;
 - c) Os doentes disponham de procedimentos de reclamação e de vias de reparação de danos resultantes da prestação de cuidados de saúde nos termos da legislação do Estado-Membro de tratamento;
 - d) Exista um regime de seguro de responsabilidade profissional, ou uma garantia ou disposição similar que seja equivalente ou no essencial comparável quanto ao seu objectivo e esteja adaptada à natureza e à dimensão do risco, para os tratamentos realizados no seu território;
 - e) O direito fundamental à privacidade, no que se refere ao tratamento dos dados pessoais, esteja salvaguardado em conformidade com as medidas nacionais de aplicação das disposições da União sobre a protecção dos dados pessoais, nomeadamente as Directivas 95/46/CE e 2002/58/CE;

f) Os doentes que tenham recebido tratamento tenham direito a que este fique consignado num registo médico escrito ou informático e tenham acesso pelo menos a uma cópia desse registo em conformidade com as medidas nacionais de aplicação das disposições da União sobre a protecção dos dados pessoais, nomeadamente as Directivas 95/46/CE e 2002/58/CE, e sem prejuízo das mesmas.

3. O princípio da não discriminação por razões de nacionalidade é aplicável aos doentes dos outros Estados-Membros.

Tal não prejudica a possibilidade de o Estado-Membro de tratamento adoptar, caso isso se justifique por razões imperiosas de interesse geral, medidas relativas ao acesso ao tratamento que visem o cumprimento da sua responsabilidade fundamental de assegurar um acesso suficiente e permanente aos cuidados de saúde no seu território. Tais medidas devem limitar-se ao que é necessário e proporcional e não podem constituir um meio de discriminação arbitrária.

4. Os Estados-Membros asseguram que os prestadores de cuidados de saúde apliquem, no seu território, aos doentes dos outros Estados-Membros a mesma tabela de preços para os cuidados de saúde que a aplicada aos doentes nacionais em situação comparável, ou cobrem um preço calculado de acordo com critérios objectivos e não discriminatórios, caso não haja um preço comparável para os doentes nacionais.

O presente número não prejudica a legislação nacional que autoriza os prestadores de cuidados de saúde a fixarem os seus próprios preços, desde que não sejam discriminatórios relativamente aos doentes dos outros Estados-Membros.

5. A presente directiva não afecta as disposições legislativas e regulamentares dos Estados-Membros em matéria de regime linguístico, nem estabelece qualquer obrigação de prestar informações noutras línguas que não sejam as línguas oficiais do Estado-Membro em causa.

Artigo 5.º

Obrigações do Estado-Membro de afiliação

O Estado-Membro de afiliação assegura que:

- a) Os custos dos cuidados de saúde transfronteiriços sejam reembolsados nos termos do Capítulo III;
- b) Os doentes disponham de vias para obter, a pedido, informações sobre os seus direitos nesse Estado-Membro relacionados com a obtenção de cuidados de saúde transfronteiriços, em especial no que diz respeito aos procedimentos para requerer e determinar esses direitos, às condições de reembolso dos custos e aos regimes de recurso e reparação de

danos, se o doente considerar que os seus direitos não foram respeitados;

- c) Os doentes que procurem receber ou recebam cuidados de saúde transfronteiriços tenham acesso pelo menos a uma cópia do seu registo médico, em conformidade com as medidas nacionais de aplicação das disposições da União sobre a protecção dos dados pessoais, nomeadamente as Directivas 95/46/CE e 2002/58/CE, e sem prejuízo das mesmas.

Artigo 6.º

Pontos de contacto nacionais para os cuidados de saúde transfronteiriços

1. Cada Estado-Membro designa um ou mais pontos de contacto nacionais para os cuidados de saúde transfronteiriços e comunica os seus nomes e contactos à Comissão.

2. Os pontos de contacto nacionais cooperam entre si e com a Comissão. Os pontos de contacto nacionais fornecem aos doentes, a pedido destes, os dados dos pontos de contacto nacionais nos outros Estados-Membros.

3. Os pontos de contacto nacionais no Estado-Membro de tratamento facultam aos doentes informações sobre os prestadores de cuidados de saúde, incluindo, a pedido daqueles, informações sobre o direito de um prestador específico prestar serviços ou sobre eventuais restrições à sua prática, informações a que se refere a alínea a) do n.º 2 do artigo 4.º, bem como informações sobre os direitos dos doentes, sobre os procedimentos de reclamação e sobre as vias de reparação, nos termos da legislação desse Estado-Membro.

4. Os pontos de contacto nacionais no Estado-Membro de afiliação facultam aos doentes as informações referidas na alínea b) do artigo 5.º.

5. A informação a que se refere o presente artigo deve ser facilmente acessível, inclusive por via electrónica.

CAPÍTULO III

REEMBOLSO DOS CUSTOS DOS CUIDADOS DE SAÚDE TRANSFRONTEIRIÇOS

Artigo 7.º

Princípios gerais de reembolso dos custos

1. Sem prejuízo dos artigos 8.º e 9.º, o Estado-Membro de afiliação assegura o reembolso dos custos incorridos pela pessoa segurada que receba cuidados de saúde transfronteiriços se os cuidados de saúde em questão figurarem entre as prestações a que a pessoa segurada tem direito no Estado-Membro de afiliação.

2. Não obstante o disposto no n.º 1:

- a) Se um Estado-Membro constar do Anexo IV do Regulamento (CE) n.º 883/2004 e, em conformidade com esse regulamento, tiver reconhecido o direito a prestações de doença para os titulares de pensões e membros da sua família, que residam noutro Estado-Membro, deve prestar-lhes cuidados de saúde ao abrigo da presente directiva, a expensas suas, quando aqueles estiverem no seu território, nos termos da sua legislação, como se as pessoas em causa fossem residentes no Estado-Membro constante daquele anexo;
- b) Se os cuidados de saúde prestados nos termos da presente directiva não estiverem sujeitos a autorização prévia, não forem prestados em conformidade com o Capítulo 1 do Título III do Regulamento (CE) n.º 883/2004 e forem prestados no território de um Estado-Membro que, nos termos do Regulamento (CE) n.º 883/2004 e do Regulamento (CE) n.º 987/2009, é, em última instância, responsável pelo reembolso dos custos, os custos são assumidos por esse Estado-Membro. Esse Estado-Membro pode assumir os custos dos cuidados de saúde em conformidade com os termos, condições, critérios de elegibilidade e formalidades regulamentares e administrativas por si estabelecidos, desde que estes sejam compatíveis com o Tratado.

3. Cabe ao Estado-Membro de afiliação determinar, a nível local, regional ou nacional, os cuidados de saúde a cuja assunção de custos a pessoa segurada tem direito e o limite de assunção desses custos, independentemente do local de prestação dos cuidados de saúde em causa.

4. Os custos dos cuidados de saúde transfronteiriços são reembolsados pelo Estado-Membro de afiliação até ao limite que teria sido assumido pelo Estado-Membro de afiliação caso esses cuidados tivessem sido prestados no seu território, sem exceder contudo os custos reais dos cuidados de saúde recebidos.

5. Os Estados-Membros podem adoptar disposições em conformidade com o Tratado destinadas a assegurar que, quando os doentes receberem cuidados de saúde transfronteiriços, beneficiem dos mesmos direitos de que beneficiariam se tivessem recebido cuidados de saúde numa situação comparável no Estado-Membro de afiliação.

6. Para efeitos do n.º 4, os Estados-Membros devem dispor de um sistema de cálculo dos custos dos cuidados de saúde transfronteiriços a reembolsar à pessoa segurada pelo Estado-Membro de afiliação. Este sistema deve basear-se em critérios objectivos e não discriminatórios previamente conhecidos. Caso o Estado-Membro de afiliação tenha um sistema de saúde descentralizado, o sistema é aplicado ao nível administrativo adequado.

7. O Estado-Membro de afiliação pode impor a uma pessoa segurada que solicite o reembolso dos custos de cuidados de saúde transfronteiriços, incluindo cuidados de saúde recebidos por telemedicina, as mesmas condições, critérios de elegibilidade e formalidades legais e administrativas, quer sejam estabelecidos a nível local, nacional ou regional, que importaria se esses cuidados de saúde tivessem sido prestados no seu território. Tal pode incluir uma avaliação por um profissional de saúde ou por um administrador de cuidados de saúde que preste serviços no

âmbito do regime obrigatório de segurança social ou do sistema nacional de saúde do Estado-Membro de afiliação, como o médico de clínica geral ou o médico de medicina geral ou familiar junto do qual o doente está registado, se tal for necessário para determinar individualmente o direito do doente aos cuidados de saúde. No entanto, as condições, critérios de elegibilidade e formalidades legais e administrativas impostas nos termos do presente número não podem ser discriminatórias nem constituir um entrave injustificado à livre circulação de mercadorias, de pessoas, ou de serviços.

8. O Estado-Membro de afiliação não pode sujeitar o reembolso dos custos de cuidados de saúde transfronteiriços a autorização prévia, excepto nos casos previstos no artigo 8.º.

9. O Estado-Membro de afiliação pode restringir a aplicação das regras relativas ao reembolso dos cuidados de saúde transfronteiriços nos termos do presente artigo:

- a) Com base em razões imperiosas de interesse geral, tais como o risco de prejudicar gravemente o equilíbrio financeiro de um sistema de segurança social, ou o objectivo de manter um serviço hospitalar equilibrado e acessível a todos; e
- b) Aos prestadores que tenham subscrito um seguro de responsabilidade profissional, uma garantia ou uma disposição similar, tal como estabelecido pelo Estado-Membro de tratamento nos termos da alínea d) do n.º 2 do artigo 4.º.

10. A decisão de restringir a aplicação do presente artigo nos termos das alíneas a) e b) do n.º 9 não deve ir além do necessário e proporcional e não pode constituir um meio de discriminação arbitrária ou um entrave injustificado à livre circulação de mercadorias, de pessoas ou de serviços. Os Estados-Membros notificam a Comissão de quaisquer decisões de restrição do reembolso tomadas com fundamento na alínea a) do n.º 9.

Artigo 8.º

Cuidados de saúde que podem ser sujeitos a autorização prévia

1. O Estado-Membro de afiliação pode sujeitar o reembolso dos custos dos cuidados de saúde transfronteiriços a autorização prévia, nos termos do presente artigo e do artigo 9.º.

2. Os cuidados de saúde que podem ser sujeitos a autorização prévia ficam limitados aos cuidados de saúde que:

- a) Estejam sujeitos a planeamento na medida em que impliquem o internamento hospitalar do doente em causa pelo menos por uma noite;
- b) Estejam sujeitos a planeamento na medida em que exijam o recurso a infra-estruturas ou equipamentos médicos altamente especializados e onerosos; ou
- c) Envolvam tratamentos que apresentem um risco especial para o doente ou para a população ou que possam suscitar preocupações sérias e específicas quanto à qualidade ou à segurança dos cuidados, com excepção dos cuidados de saúde sujeitos à legislação da União que assegura um nível mínimo de segurança e qualidade em toda a União.

3. O sistema de autorização prévia, incluindo os critérios de recusa da autorização prévia aos doentes, deve ser limitado ao que é necessário e proporcional e não pode constituir um meio de discriminação arbitrária.

4. Se um doente solicitar uma autorização prévia, o Estado-Membro de afiliação deve verificar se estão preenchidas as condições do Regulamento (CE) n.º 883/2004. Se essas condições estiverem preenchidas, a autorização prévia é concedida de harmonia com o disposto nesse regulamento, salvo solicitação em contrário do doente.

5. O Estado-Membro de afiliação pode recusar conceder uma autorização prévia pelas seguintes razões, não exaustivas:

- a) Se o doente não tiver direito aos cuidados de saúde em questão, nos termos do artigo 7.º;
- b) Se os cuidados de saúde em causa puderem ser prestados no seu território num prazo útil fundamentado do ponto de vista médico, tendo em conta o estado de saúde e a evolução provável da doença da pessoa em causa;
- c) Se uma avaliação clínica indicar, com um grau de certeza razoável, que o doente será exposto a um risco de segurança que não possa ser considerado aceitável, tendo em conta o benefício potencial para o doente dos cuidados de saúde transfronteiriços pretendidos;
- d) Se existir um grau de certeza razoável para pensar que o público em geral será exposto a um risco de segurança considerável em resultado dos cuidados de saúde transfronteiriços em questão;

e) Se os cuidados de saúde em causa forem ministrados por prestadores de cuidados de saúde que suscitem preocupações sérias e específicas quanto ao respeito das normas e orientações em matéria de qualidade dos cuidados e de segurança dos doentes, nomeadamente as disposições relativas à supervisão, quer essas normas e orientações sejam estabelecidas por disposições legislativas e regulamentares, quer por sistemas de acreditação estabelecidos pelo Estado-Membro de tratamento.

6. O Estado-Membro de afiliação torna pública a lista dos cuidados de saúde sujeitos a autorização prévia para efeitos da presente directiva, bem como todas as informações relevantes sobre o sistema de autorização prévia.

Artigo 9.º

Procedimentos administrativos aplicáveis aos cuidados de saúde transfronteiriços

1. O Estado-Membro de afiliação assegura que os procedimentos administrativos relativos ao recurso a cuidados de saúde transfronteiriços e ao reembolso dos custos de cuidados de saúde incorridos noutro Estado-Membro se baseiem em critérios objectivos e não discriminatórios, previamente tornados públicos, e que sejam necessários e proporcionais ao objectivo a alcançar.

2. Os procedimentos a que se refere o n.º 1 devem ser facilmente acessíveis e susceptíveis de assegurar um tratamento objectivo e imparcial dos pedidos, dentro de prazos razoáveis previamente estabelecidos e tornados públicos por cada Estado-Membro. Na apreciação dos pedidos, devem ser tidas em conta a urgência e as circunstâncias específicas de cada pedido.

3. Os Estados-Membros asseguram que as decisões administrativas relativas ao recurso a cuidados de saúde transfronteiriços e ao reembolso dos custos de cuidados de saúde incorridos noutro Estado-Membro possam ser objecto de recurso administrativo e de impugnação judicial, incluindo a interposição de medidas cautelares.

CAPÍTULO IV

COOPERAÇÃO NO DOMÍNIO DOS CUIDADOS DE SAÚDE

Artigo 10.º

Assistência mútua e cooperação

1. Os Estados-Membros prestam a assistência mútua necessária à aplicação da presente directiva, incluindo o intercâmbio de informações sobre normas e orientações em matéria de qualidade e segurança e disposições em matéria de supervisão, a fim de facilitar a aplicação do n.º 9 do artigo 7.º, bem como assistência mútua para clarificar o conteúdo das facturas.

2. Os Estados-Membros facilitam a cooperação no domínio da prestação de cuidados de saúde transfronteiriços a nível regional e local.

Artigo 11.º

Reconhecimento das receitas médicas emitidas noutro Estado-Membro

1. Caso um medicamento obtenha autorização para ser comercializado no território de um Estado-Membro, esse Estado-Membro deve assegurar que as receitas médicas prescritas a um doente noutro Estado-Membro possam ser aviadas no seu território nos termos da sua legislação nacional em vigor, e que quaisquer restrições ao reconhecimento de uma dada receita sejam proibidas, a não ser que essas restrições:

- a) 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, o conteúdo ou a inteligibilidade da receita.

O reconhecimento das receitas médicas não afecta as disposições nacionais que regulam o seu aviamento, se essas disposições forem compatíveis com a legislação da União, nem as disposições que regulam os medicamentos genéricos ou outros substitutos. O reconhecimento das receitas médicas não afecta as disposições em matéria de reembolso de medicamentos. O reembolso do custo dos medicamentos está abrangido pelo Capítulo III da presente directiva.

O presente número aplica-se igualmente aos dispositivos médicos legalmente colocados no mercado no Estado-Membro respectivo.

2. Para facilitar a aplicação do n.º 1, a Comissão adopta:

- a) Até ... (*), medidas que permitam aos profissionais de saúde verificar a autenticidade de uma receita médica e se a receita foi emitida noutro Estado-Membro por um membro de uma profissão regulamentada no sector da saúde legalmente habilitado a fazê-lo, mediante a elaboração de uma lista não exhaustiva de elementos a incluir nas receitas;
- b) Orientações que ajudem os Estados-Membros a promover a interoperabilidade das receitas electrónicas;
- c) Até ... (*), medidas destinadas a facilitar a correcta identificação dos medicamentos ou dos dispositivos médicos prescritos num Estado-Membro e dispensados noutro Estado-Membro, incluindo medidas destinadas a responder às preocupações relativas à segurança dos doentes ligadas à substituição de medicamentos ou de dispositivos médicos no quadro de cuidados de saúde transfronteiriços, caso a legis-

lação do Estado-Membro de dispensa da receita permita tal substituição. A Comissão deve ponder, designadamente, a utilização da denominação comum internacional e a dosagem dos medicamentos;

- d) Até ... (*), medidas destinadas a facilitar a inteligibilidade das informações destinadas aos doentes sobre a receita médica e das instruções nela incluídas sobre a utilização dos medicamentos ou dos dispositivos médicos.

3. As medidas e orientações referidas nas alíneas a) a d) do n.º 2 são adoptadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 15.º.

4. Ao adoptar medidas ou orientações nos termos do n.º 2, a Comissão deve tomar em consideração a proporcionalidade dos eventuais custos da aplicação de tais medidas ou orientações, bem como os benefícios prováveis delas resultantes.

5. Para efeitos do n.º 1, a Comissão adopta igualmente, através de actos delegados nos termos do artigo 16.º e nas condições dos artigos 17.º e 18.º, até ... (*), medidas destinadas a excluir certas categorias de medicamentos ou dispositivos médicos do princípio de reconhecimento das receitas médicas previsto no presente artigo, caso tal seja necessário para proteger a saúde pública.

6. O n.º 1 não se aplica aos medicamentos para os quais é obrigatória uma receita médica especial, tal como previsto no n.º 2 do artigo 71.º da Directiva 2001/83/CE.

Artigo 12.º

Redes europeias de referência

1. A Comissão apoia os Estados-Membros na criação de redes europeias de referência entre os prestadores de cuidados de saúde e os centros de especialização nos Estados-Membros. As redes assentam na participação voluntária dos seus membros, que participam nas actividades das redes e contribuem para as mesmas nos termos da legislação do Estado-Membro onde os membros estão estabelecidos.

2. As redes europeias de referência destinam-se a ajudar:

- a) A explorar as potencialidades da cooperação europeia no domínio dos cuidados de saúde altamente especializados para os doentes e para os serviços de saúde, tirando partido das inovações registadas na ciência médica e nas tecnologias da saúde;
- b) A promover a melhoria dos diagnósticos e a prestação de cuidados de saúde rentáveis de elevada qualidade para todos os doentes cuja condição clínica exija uma concentração especial de conhecimentos especializados;

(*) 18 meses após a data de entrada em vigor da presente directiva.

c) A maximizar a utilização rentável dos recursos;

d) A reforçar a investigação e o controlo epidemiológico, como a manutenção de registos, e a assegurar a formação dos profissionais de saúde;

e) A facilitar a mobilidade dos conhecimentos especializados, virtual ou fisicamente, e a desenvolver, partilhar e divulgar informações, conhecimentos e as melhores práticas no âmbito da rede e no exterior;

f) Os Estados-Membros que tiverem um número insuficiente de doentes com uma condição clínica particular ou que não disponham das tecnologias ou dos conhecimentos especializados necessários, a prestarem serviços altamente especializados.

3. Os Estados-Membros são encorajados a promover o desenvolvimento das redes europeias de referência:

a) Identificando os prestadores de cuidados de saúde e os centros de especialização em todo o seu território nacional;

b) Fomentando a participação dos prestadores de cuidados de saúde e dos centros de especialização nas redes europeias de referência.

4. Para efeitos do n.º 1, a Comissão:

a) Elabora e publica os critérios e as condições que as redes europeias de referência deverão satisfazer para obter o apoio da Comissão;

b) Elabora e publica os critérios de avaliação das redes europeias de referência;

c) Facilita o intercâmbio de informações e de conhecimentos especializados para a criação das redes europeias de referência e para a sua avaliação.

5. Os critérios e as condições referidos no n.º 4 são adoptados pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 15.º.

6. As medidas adoptadas nos termos do presente artigo não harmonizam as disposições legislativas ou regulamentares dos Estados-Membros e respeitam plenamente as responsabilidades dos Estados-Membros quanto à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos.

Artigo 13.º

Saúde em linha

1. A Comissão apoia os Estados-Membros na criação de sistemas e serviços de saúde em linha e de aplicações interoperáveis que proporcionem benefícios económicos e sociais sustentáveis, de modo a alcançar um elevado nível de confiança e segurança, a reforçar a continuidade dos cuidados e a assegurar o acesso a cuidados de saúde seguros e de qualidade.

2. Para efeitos do n.º 1, e sem prejuízo dos princípios relativos à protecção de dados consagrados, designadamente, nas Directivas 95/46/CE e 2002/58/CE, a Comissão:

a) Fixa, em estreita colaboração com os Estados-Membros, orientações sobre:

i) Uma lista não exaustiva de dados a incluir nos resumos sobre os doentes, que pode ser partilhada entre os profissionais de saúde, a fim de permitir a continuidade dos cuidados e de promover a segurança do doente além-fronteiras, e

ii) Métodos eficazes que permitam utilizar as informações médicas para efeitos de saúde pública e de investigação;

b) Apoia os Estados-Membros na elaboração de medidas comuns de identificação e autenticação destinadas a facilitar a transferibilidade dos dados no âmbito de cuidados de saúde transfronteiriços.

Artigo 14.º

Cooperação em matéria de avaliação das tecnologias da saúde

1. A União apoia e promove a cooperação e o intercâmbio de informações científicas entre os Estados-Membros no âmbito de uma rede voluntária composta pelas autoridades ou organismos nacionais responsáveis pela avaliação das tecnologias da saúde designados pelos Estados-Membros. Os membros da rede participam nas actividades da rede e contribuem para as mesmas nos termos da legislação do Estado-Membro onde estão estabelecidos.

2. O apoio da União referido no n.º 1 tem por objectivos:

a) Apoiar os Estados-Membros na sua cooperação através das autoridades ou organismos nacionais a que se refere o n.º 1; e

b) Apoiar os Estados-Membros na prestação de informações científicas objectivas, fiáveis, atempadas, transparentes e transferíveis sobre a eficácia a curto e a longo prazo das tecnologias da saúde, e permitir o intercâmbio efectivo dessas informações entre as autoridades ou organismos nacionais.

3. A fim de alcançar os objectivos previstos no n.º 2, a rede de avaliação das tecnologias da saúde pode beneficiar de ajuda da União. A ajuda pode ser concedida a fim de:

- a) Contribuir para o financiamento do apoio administrativo e técnico;
- b) Apoiar a colaboração entre os Estados-Membros na elaboração e partilha de metodologias de avaliação das tecnologias da saúde, incluindo a avaliação da eficácia relativa;
- c) Contribuir para o financiamento da prestação de informações científicas transferíveis a utilizar nos sistemas de informação nacionais e nos estudos conduzidos pela rede;
- d) Facilitar a cooperação entre a rede e outras instituições e organismos relevantes da União;
- e) Facilitar a consulta das partes interessadas sobre os trabalhos da rede.

4. As modalidades de concessão da ajuda, as condições a que possa estar sujeita e o seu montante são adoptados pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 15.º. Só podem beneficiar da ajuda da União as autoridades e os organismos da rede designados como beneficiários pelos Estados-Membros participantes.

5. O montante das dotações necessárias para as medidas previstas no presente artigo é fixado anualmente no âmbito do processo orçamental.

6. As medidas adoptadas nos termos do presente artigo não devem interferir com a competência dos Estados-Membros para tomar decisões sobre a aplicação das conclusões da avaliação das tecnologias da saúde, não devem harmonizar as disposições legislativas ou regulamentares dos Estados-Membros e devem respeitar plenamente as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES DE EXECUÇÃO E DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 15.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 se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se 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.

Artigo 16.º

Exercício da delegação

1. O poder de adoptar os actos delegados referidos no n.º 5 do artigo 11.º é conferido à Comissão por um período de cinco anos a contar de ... (*). A Comissão apresenta um relatório sobre os poderes delegados o mais tardar seis meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes sé renovada automaticamente por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a revogarem nos termos do artigo 17.º.

2. Assim que adoptar um acto delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

3. O poder de adoptar actos delegados conferido à Comissão está sujeito às condições estabelecidas nos artigos 17.º e 18.º.

Artigo 17.º

Revogação da delegação

1. A delegação de poderes referida no n.º 5 do artigo 11.º pode ser revogada pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho.

2. A instituição que tiver dado início a um procedimento interno para decidir se tenciona revogar a delegação de poderes informa a outra instituição e a Comissão, o mais tardar um mês antes de tomar a decisão final, indicando os poderes delegados que poderão ser objecto de revogação, bem como os motivos da mesma.

3. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. Produz efeitos imediatamente ou numa data posterior especificada na mesma. A decisão de revogação não afecta os actos delegados já em vigor. É publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 18.º

Objecções aos actos delegados

1. O Parlamento Europeu e o Conselho podem formular objecções ao acto delegado no prazo de dois meses a contar da data de notificação.

(*) data da entrada em vigor da presente directiva.

Por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho, esse prazo é prorrogado por dois meses.

2. Se, no termo desse prazo, nem o Parlamento Europeu nem o Conselho tiverem formulado objecções ao acto delegado, o acto delegado é publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* e entra em vigor na data nele prevista.

O acto delegado pode ser publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* e entrar em vigor antes do termo desse prazo, se tanto o Parlamento Europeu como o Conselho tiverem informado a Comissão de que não tencionam formular objecções.

3. Se o Parlamento Europeu ou o Conselho formularem objecções ao acto delegado, este não entra em vigor. A instituição que formular objecções ao acto delegado expõe os motivos das mesmas.

Artigo 19.º

Relatórios

1. Até ... (*) e, seguidamente, de três em três anos, a Comissão elabora um relatório sobre a aplicação da presente directiva e apresenta-o ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

2. O relatório deve incluir, nomeadamente, informações sobre os fluxos de doentes, sobre as dimensões financeiras da mobilidade dos doentes, sobre a aplicação do n.º 9 do artigo 7.º e sobre o funcionamento das redes europeias de referência e dos pontos de contacto nacionais. Para o efeito, a Comissão procede a uma avaliação dos sistemas e das práticas aplicados nos Estados-Membros, tendo em conta as prescrições constantes da presente directiva e das outras disposições da legislação da União relativas à mobilidade dos doentes.

Os Estados-Membros prestam à Comissão a assistência e as informações disponíveis para realizar a avaliação e a elaboração dos relatórios.

3. Os Estados-Membros e a Comissão recorrem à Comissão Administrativa criada nos termos do artigo 71.º do Regulamento (CE) n.º 883/2004 para tratar as consequências financeiras da aplicação da presente directiva para os Estados-Membros que tenham optado pelo sistema de reembolso com base em montantes fixos, nos casos abrangidos pelo n.º 4 do artigo 20.º e pelo n.º 5 do artigo 27.º desse regulamento.

A Comissão acompanha e apresenta relatórios periódicos sobre os efeitos da subalínea i) da alínea c) do artigo 3.º da presente directiva. O primeiro relatório deve ser apresentado até ... (**). Com base nesses relatórios, a Comissão apresenta, se adequado, propostas para atenuar as eventuais desproporционаlidades.

Artigo 20.º

Transposição

1. Os Estados-Membros põem em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até ... (***). Informam imediatamente a Comissão desse facto.

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

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem no domínio abrangido pela presente directiva.

Artigo 21.º

Entrada em vigor

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

Artigo 22.º

Destinatários

Os destinatários da presente directiva são os Estados-Membros.

Feito em ...,

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

...

Pelo Conselho

O Presidente

...

(*) Cinco anos a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

(**) dois anos após a data de entrada em vigor da presente directiva.

(***) três anos após a data de entrada em vigor da presente directiva.

NOTA JUSTIFICATIVA DO CONSELHO

I. INTRODUÇÃO

Em 2 de Julho de 2008, a Comissão Europeia apresentou uma proposta de directiva relativa aos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços ⁽¹⁾. A proposta baseava-se no artigo 95.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia (artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia).

Em 23 de Abril de 2009, o PE adoptou o seu parecer em primeira leitura ⁽²⁾, aprovando 122 alterações à proposta inicial da Comissão. O Comité Económico e Social emitiu o seu parecer em 4 de Dezembro de 2008 ⁽³⁾, e o Comité das Regiões em 12 de Fevereiro de 2009 ⁽⁴⁾. A Autoridade Europeia para a Protecção de Dados (AEPD) emitiu o seu parecer em 2 de Dezembro de 2008 ⁽⁵⁾.

Em conformidade com o artigo 294.º do Tratado, o Conselho adoptou em 13 de Setembro de 2010 a sua posição em primeira leitura, por maioria qualificada.

II. OBJECTIVO

O objectivo da directiva é a criação de um enquadramento a nível da UE para a prestação de cuidados de saúde transfronteiriços dentro da UE que respeite plenamente a competência nacional para a organização e a prestação dos cuidados de saúde. A proposta original da Comissão estruturava-se em torno das seguintes três áreas principais:

- **os princípios comuns em todos os sistemas de saúde da UE:** estabelecer qual o Estado-Membro que é responsável por assegurar o cumprimento dos princípios comuns para os cuidados de saúde, tal como reconhecidos nas conclusões do Conselho de 1-2 de Junho de 2006, relativas aos valores e princípios comuns aos sistemas de saúde da UE ⁽⁶⁾, e o que essas responsabilidades incluem, a fim de garantir a clareza e a confiança quanto às autoridades que estabelecem e verificam os padrões dos cuidados de saúde;
- **um quadro específico para os cuidados de saúde transfronteiriços:** tomando por base a actual jurisprudência do Tribunal de Justiça, a directiva deve esclarecer os direitos dos doentes a receberem cuidados de saúde noutro Estado-Membro, incluindo os limites que os Estados-Membros podem pôr à sua prestação, bem como o nível de cobertura financeira que é dada a tais cuidados de saúde; a cobertura financeira basear-se-á no princípio de que os doentes podem ser reembolsados até ao montante que teria sido pago se tivessem obtido o mesmo tratamento no seu país de origem;
- **a cooperação da UE em matéria de cuidados de saúde:** a proposta estabelece um quadro para a cooperação da UE em determinadas áreas, como as redes europeias de referência, a avaliação das tecnologias da saúde, a e-Saúde, a recolha de dados, a qualidade e a segurança, com vista a permitir que tal cooperação seja efectivamente posta em prática e de forma sustentada.

III. ANÁLISE DA POSIÇÃO DO CONSELHO EM PRIMEIRA LEITURA

a) Generalidades

O Conselho aprovou integralmente as alterações **23, 34, 39, 40, 41, 44, 46, 47, 54, 56, 58, 61, 84, 95, 96 e 98** e, em larga medida, as alterações **14, 17 e 65**.

As seguintes alterações foram parcialmente aceites: **20** (cuidados de saúde e sistemas de segurança social descentralizados); **22** (acesso a medicamentos ou dispositivos médicos no Estado-Membro de tratamento); **30** (supressão da referência à exploração plena das possibilidades do mercado interno no domínio dos cuidados de saúde transfronteiriços); **32** (relativa às vendas de medicamentos ou dispositivos médicos na internet); **45** (excepto a parte relativa à prevenção); **48** (excepto «médico»); **51** (excepto «seguros privados»); **71** (acesso dos doentes aos seus registos médicos); **97** (informação sobre a existência dos pontos de contacto nacionais); **101 e 144** (regras nacionais que regem a distribuição, substituição ou reembolso de medicamentos); e **109** (protecção dos dados).

⁽¹⁾ 11307/08.

⁽²⁾ 8903/09.

⁽³⁾ SOC/322 – CESE 1927/2008.

⁽⁴⁾ CdR 348/2008 fin – DEVE-IV-032.

⁽⁵⁾ 16855/08.

⁽⁶⁾ JO C 146 de 22.6.2006, p. 1.

O Conselho introduziu uma dupla base jurídica para a directiva (artigo 114.º e 168.º do Tratado), o que foi apoiado pela Comissão;

b) Objecto e âmbito (artigo 1.º)

No que se refere ao objecto da directiva, o Conselho é da mesma opinião que o PE, que a directiva deve, por um lado, definir regras para facilitar o acesso, com segurança, a cuidados de saúde transfronteiriços de elevada qualidade e promover a cooperação entre Estados-Membros e, por outro lado, respeitar integralmente a competência nacional para organizar e facultar cuidados de saúde, pelo que aprova parcialmente a alteração 37.

O Conselho considera que o n.º 2 do artigo 1.º abrange todos os diversos tipos de sistemas de saúde dos Estados-Membros e, por conseguinte, a redacção «*quer públicos quer privados*» é desnecessária e induz em erro.

Tal como o PE, o Conselho reconhece a necessidade de excluir do âmbito da directiva os cuidados de saúde continuados, seguindo pois a opinião do PE (alterações 7 e 38), tendo limitado a exclusão dos transplantes de órgãos ao acesso e atribuição dos órgãos (alterações 8 e 38). O Conselho aditou a exclusão dos programas de vacinação pública contra as doenças infecciosas.

A definição de «*cuidados de saúde*» é coerente com as alterações 46 e 96 e abrange os cuidados de saúde que são prestados (tratamentos) ou prescritos (medicamentos e/ou dispositivos médicos), deixando de lado a referência à mobilidade profissional. O Conselho aceitou também a maior parte da alteração 9 e suprimiu a referência aos diversos modos de prestação dos cuidados de saúde.

c) Relação com o Regulamento (CE) n.º 883/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo à coordenação dos sistemas de segurança social ⁽¹⁾

O Conselho concorda com o PE que a directiva se deve aplicar sem prejuízo do enquadramento existente para a coordenação dos sistemas de segurança social existentes, tal como estabelecida no Regulamento (CEE) n.º 883/2004 (adiante referido como «o regulamento»). Este enquadramento permite aos Estados-Membros enviar doentes para fazerem no estrangeiro tratamentos que não estão disponíveis no seu país de origem. A posição do Conselho é que, sempre que as condições desse regulamento se encontrem reunidas, deve ser dada autorização prévia nos termos do mesmo, uma vez que na maioria dos casos isso será mais vantajoso para o paciente. Isto está de acordo com a ideia subjacente às alterações 38, 66, 82, 117 e 128 e às partes mais importantes das mesmas. No entanto, o paciente pode requerer sempre a prestação de cuidados de saúde nos termos da directiva.

d) Estado-Membro de tratamento (EMT) (artigo 4.º)

O Conselho reúne todas as responsabilidades do EMT num único artigo. As principais responsabilidades do EMT são as que o PE solicitou nas alterações 59 e 140. Além disso, reconhecendo embora o princípio da não discriminação no tocante à nacionalidade relativamente a doentes de outros Estados-Membros, o Conselho introduziu a possibilidade de o EMT, sempre que se justifique por razões imperiosas de interesse geral, adoptar medidas relativas ao acesso ao tratamento destinadas a cumprir a sua responsabilidade de assegurar um acesso suficiente e permanente aos cuidados de saúde às pessoas não seguradas dentro do seu território.

O Conselho seguiu a linha geral da alteração 15 sobre a necessidade de existirem mecanismos para apresentar reclamações e para procurar obter reparação, nos termos da legislação do EMT, em caso de danos resultantes da prestação dos cuidados de saúde. Além disso, o Conselho incluiu garantias adicionais para os doentes (p. ex., a aplicação da mesma tabela de preços pelos prestadores de cuidados de saúde aos doentes transfronteiriços).

e) Estado-Membro de inscrição (EMI) (artigo 5.º)

Para efeitos do reembolso dos custos dos cuidados de saúde transfronteiriços, o EMI terá de dispor de um mecanismo para calcular esses custos. Pode introduzir também um sistema de autorização prévia baseado em critérios de não discriminação, limitados ao que é necessário e proporcionado, e aplicados ao nível administrativo adequado. Isto está de acordo com o que o PE propôs nas alterações 63, 70, 79 e 88. Estes critérios garantem às pessoas seguradas que procuram a prestação de cuidados de saúde noutro país as mesmas condições, critérios de elegibilidade e formalidades legais e administrativas (*gate-keeper*) que aos doentes que se encontram no EMI. Esta abordagem está em consonância com a alteração 69.

⁽¹⁾ JO L 166 de 30.4.2004, p. 1.

Nos termos da posição do Conselho, o EMI terá de assegurar a existência de sistemas de recurso e reparação se o paciente considerar que os seus direitos não foram respeitados. Isto abrange a alteração **81**.

f) Autorização prévia (artigo 7.º, n.º 8 e artigo 8.º)

O Conselho concordou com o princípio geral de que o reembolso dos custos de cuidados de saúde transfronteiriços não pode estar sujeito a autorização prévia, de acordo com a alteração **73**. O sistema de autorização prévia que o EMI pode introduzir nos termos da directiva, como excepção ao princípio atrás referido, tem de se basear em critérios claros e transparentes, deve evitar obstáculos sem justificação à liberdade de movimento das pessoas e, por conseguinte, reflectir as ideias gerais das alterações **77, 149 e 157**.

O EMI pode limitar a aplicação das regras sobre o reembolso dos cuidados de saúde transfronteiriços por razões imperiosas de interesse geral ou a prestadores de serviços que estão inscritos num sistema de seguro profissional no EMT. A este respeito, o Conselho optou por uma abordagem diferente da proposta pelo PE na alteração **76**.

Os princípios básicos para o processo de concessão de autorização prévia encontram-se pormenorizados na posição do Conselho e incluem a obrigação de apresentar razões para a recusa, p. ex., os cuidados de saúde são prestados por prestadores de saúde que suscitam preocupações sérias e concretas relativamente ao cumprimento das normas e directrizes aplicáveis em matéria de qualidade e segurança. O artigo 8.º da posição do Conselho refere-se à importância da transparência no funcionamento do sistema de autorização prévia em conformidade com a alteração **25**. O Conselho incluiu também a urgência e as circunstâncias individuais entre os aspectos a avaliar na tomada de decisões administrativas sobre a concessão de autorização prévia, tomando em consideração o espírito das alterações **87 e 145**.

O Conselho limitou os cuidados de saúde que podem ficar sujeitos a autorização prévia aos cuidados de saúde que o PE define como «*cuidados hospitalares*» na sua alteração **75** e assumiu a posição de se focalizar nos factores que o justificam (artigo 8.º, n.º 2). O Conselho concorda com o PE que não deve haver uma lista comum de cuidados de saúde a nível da UE, mas que cabe aos Estados-Membros defini-los.

g) Titulares de pensão ou de renda que vivem no estrangeiro (artigo 7.º, n.º 2)

Sempre que os titulares de pensão ou de renda e seus familiares cujo EMI conste do Anexo IV ao regulamento residam noutro Estado-Membro, o EMI tem de lhes prestar cuidados de saúde a suas próprias expensas no seu território.

Se os cuidados de saúde prestados nos termos da directiva não estiverem sujeitos a autorização prévia, não forem prestados em conformidade com o Título III, Capítulo I do regulamento e forem prestados no território do Estado-Membro que nos termos do regulamento é, em última instância, responsável pelo reembolso dos custos, tais cuidados de saúde deverão ser assumidos por esse Estado-Membro.

h) Pagamento directo e conceitos de notificação prévia e vales

O Conselho rejeita as alterações **78 e 86** por considerá-las contrárias à competência dos Estados-Membros para organizarem os seus sistemas de saúde, em especial no que se refere à regulamentação sobre os pagamentos adiantados. O Conselho considera o teor da alteração **91** impraticável uma vez que os cuidados de saúde que um paciente recebe no estrangeiro e o respectivo custo não podem ser conhecidos previamente.

i) Igualdade de tratamento dos doentes e prorrogação do direito ao reembolso

O Conselho não incorporou as alterações **19, 21, 66, 68 e 83** a fim de respeitar o princípio da igualdade de tratamento de todas as pessoas seguradas no mesmo EMI, independentemente do EMT. A referência explícita a legislação específica sobre a igualdade de tratamento (alterações **136, 137 e 138**) é desnecessária, uma vez que o princípio está consignado no texto do Conselho (artigos 4.º, 7.º, 8.º, 9.º e 11.º). A posição do Conselho é que os Estados-Membros têm de garantir que todos os doentes são tratados de forma equitativa com base nas suas necessidades em matéria de cuidados de saúde, o que se reflecte na alteração **13**.

j) **Bens no quadro de cuidados de saúde**

O Conselho não incluiu a definição de «bens no quadro de cuidados de saúde» proposta na alteração 55 e prefere a utilização das definições de «dispositivo médico» e «medicamento» que já existem na legislação da UE e que não colocam problemas de transposição e aplicação. Por conseguinte, o Conselho não incorporou as alterações 18, 19 e 20, que fazem uso desta expressão.

k) **Continuidade dos cuidados**

O Conselho considerou que a continuidade dos cuidados constitui um aspecto importante da prestação de cuidados de saúde e que tal pode ser conseguido através de mecanismos práticos, da transferência de dados pessoais e da partilha de informações entre profissionais de saúde. Nesta conformidade (considerandos 23 e 45 e artigo 13.º), o Conselho redigiu as alterações 35 e 60.

l) **Informação dos doentes e Pontos de Contacto Nacionais (PCN) (artigo 6.º)**

Os Estados-Membros têm de fornecer aos doentes, a seu pedido, informações pertinentes sobre a segurança e qualidade dos serviços de saúde prestados, bem como sobre os seus direitos. Isto está em consonância com as alterações 11 e 93.

Os PCN têm de cooperar entre si e com a Comissão. Além disso, os PCN têm de fornecer aos doentes informações sobre os prestadores de cuidados de saúde e, a pedido, sobre eventuais restrições à sua prática clínica. Os PCN têm também de fornecer informações aos doentes sobre os procedimentos de reclamação e sobre as disposições relativas à supervisão e avaliação dos prestadores de cuidados de saúde. Todas estas informações devem ser facilmente acessíveis, inclusive através de meios electrónicos, o que reflecte o espírito das alterações 27, 29 e 94.

m) **Recolha e protecção dos dados**

O texto do Conselho inclui várias disposições que criam obrigações relativamente à protecção de dados pessoais no EMT [artigo 4.º, n.º 2, alíneas b) e f)] e no EMI [artigo 5.º, n.º 3, alínea c)] e relativamente à saúde (artigo 13.º, n.º 3), o que reflecte a actual legislação da UE sobre a protecção dos dados pessoais. Assim, foram tomadas em consideração as alterações 16 e 112.

n) **Outras**

A posição do Conselho em primeira leitura inclui também um certo número de alterações ao Capítulo V (Disposições de execução e disposições finais). O Conselho não aceitou as alterações 105, 113 e 143, uma vez que o envolvimento das partes interessadas e da Autoridade Europeia para a Protecção de Dados nas regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão não está previsto na Decisão 1999/468/CE do Conselho.

Na sequência da entrada em vigor do TFUE, o Conselho incluiu os novos artigos 16.º, 17.º e 18.º sobre o exercício dos poderes para adoptar actos delegados conferidos à Comissão, a sua revogação e objecções aos mesmos relativamente à exclusão de certas categorias de medicamentos ou dispositivos médicos do princípio do reconhecimento das receitas médicas (artigo 11.º, n.º 5).

O Conselho completou a alteração 15 através da inclusão de informação sobre fluxos de doentes nos relatórios sobre a operação da directiva (tal como o PE pretendia) e sobre a dimensão financeira da mobilidade dos doentes. O Conselho não seguiu a alteração 90 que pretendia que a Comissão realizasse um estudo de viabilidade relativo à criação de uma câmara de compensação para o reembolso dos custos.

A posição do Conselho não reflecte um certo número de alterações que foram consideradas desnecessárias e/ou em conflito com a posição do Conselho. Neste contexto, destacam-se em particular:

- Alteração 1: o artigo 114.º do Tratado estipula que as medidas de harmonização propostas pela Comissão no domínio da saúde têm de tomar como base um nível elevado de protecção;
- Alteração 2: não está relacionada com nenhuma disposição operacional da directiva;
- Alterações 4 e 10: referem-se a questões éticas que não são adequadas em legislação a nível da UE;

- Alteração **5**: os cuidados de saúde foram excluídos do âmbito da Directiva 2006/123/CE [Directiva Serviços, artigo 2.º, n.º 2, alínea f)];
- Alteração **6**: foi rejeitada devido ao seu carácter essencialmente linguístico;
- Alteração **12**: não é aceitável sugerir que um Estado-Membro poderia tentar obrigar um paciente a receber tratamento no estrangeiro;
- Alteração **24**: o Conselho considerou impraticável comparar «a priori» cuidados de saúde em termos da sua eficácia para o paciente;
- Alterações **28 e 110**: apesar de o Conselho não ter incluído esta alteração, a telemedicina faz parte dos tipos de cuidados de saúde abrangidos pela directiva e está sujeita aos mesmos requisitos profissionais em matéria de qualidade e segurança que quaisquer outros cuidados de saúde;
- Alterações **31 e 139**: a referência a legislação ainda não aprovada é juridicamente indesejável;
- Alterações **33 e 135**: a avaliação de tecnologia em matéria de cuidados de saúde tem de ser realizada de forma independente e protegida do envolvimento das partes interessadas;
- Alteração **36**: não é adequado fazer conjecturas na directiva sobre o seu efeito na concorrência entre prestadores de serviços;
- Alteração **42**: não foi aceite porque a eventual relação da directiva com a legislação da União citada na alteração não é evidente;
- Alteração **49**: não foi seguida pelo Conselho, que prefere uma definição mais alargada de «prestador de cuidados de saúde» a fim de abranger todos os tipos presentes nos Estados-Membros;
- Alterações **52 e 53**: o Conselho optou por uma definição mais exaustiva de «Estado-Membro de inscrição» com base na legislação da União existente;
- Alteração **57**: a definição de «danos» não foi incluída porque se refere à definição de danos constante da legislação nacional e, por conseguinte, é desnecessária;
- Alterações **62 e 64**: não foi aceite porque não há necessidade de directrizes da Comissão ou do envolvimento de terceiros nas responsabilidades do EMT nos casos de cuidados transfronteiriços;
- Alteração **72**: não se entendeu a sua justificação, pelo que a sua inclusão foi rejeitada;
- Alteração **74**: o Conselho optou por um termo geral «cuidados de saúde», que inclui hospitalização e cuidados especializados, bem como tratamentos, medicamentos, dispositivos médicos, etc.
- Alteração **80**: é desnecessária, uma vez que os Estados-Membros têm a obrigação legal de assegurar que os doentes tenham acesso a regimes de autorização prévia se tiverem decidido pela sua introdução;
- Alteração **85**: foi rejeitada por estar em contradição com a alteração 25;
- Alteração **89**: o Conselho não encontrou qualquer justificação para esta alteração;
- Alteração **92**: o Conselho não aceitou esta alteração, uma vez que não é claro como se relacionaria com as actuais disposições nacionais. Deve notar-se também que a Comissão tem o direito de iniciativa nas propostas de legislação comunitária e não pode ser obrigada a apresentar propostas de legislação através de um acto legislativo;

- Alterações **102, 103, 104, 106 e 107**: o Conselho considerou estas alterações demasiado prescritivas e restritivas das actividades das redes europeias de referência;
- Alterações **100 e 108**: já existem acordos bilaterais entre Estados-Membros no domínio dos cuidados de saúde transfronteiriços e não há necessidade de incluir essa possibilidade na directiva; além disso, o Conselho considera que existe um risco de sobreposição entre as «zonas-piloto» e os projectos em curso em matéria de cuidados de saúde em regiões fronteiriças;
- Alteração **141**: o Conselho considerou a definição de «*dados de saúde*» pouco clara, porque misturava informação sobre o estado de saúde com informações administrativas.

IV. CONCLUSÃO

O Conselho está convicto que a sua posição em primeira leitura representa o justo equilíbrio entre os direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços e as responsabilidades dos Estados-Membros relativamente à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos.

O Conselho aguarda com interesse os debates construtivos a realizar com o Parlamento Europeu, tendo em vista uma rápida aprovação desta directiva.
