

PARECER DA ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE SOBRE A PROPOSTA DE LEI QUE TRANSPÕE A DIRETIVA EUROPEIA DOS CUIDADOS DE SAÚDE TRANSFRONTEIRIÇOS

O Ministério da Saúde submeteu a consulta pública, em www.portaldasaude.pt, uma proposta de lei que visa transpor para a ordem jurídica portuguesa a Diretiva n.º 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços.

Considerando as atribuições e objetivos regulatórios da ERS, e analisados os termos da proposta de lei em causa (doravante abreviadamente designada por PL), entende esta entidade dever pronunciar-se sobre a mesma.

I. Introdução e histórico da intervenção da ERS

A ERS participou e contribuiu no processo de discussão subsequente à aprovação da Diretiva 2011/24/UE, designadamente com

- (i) a realização da “Conferência ERS sobre a Diretiva n.º 2011/24/UE: A Mobilidade Transfronteiriça dos Doentes”, em abril de 2012¹;
- (ii) a elaboração de um estudo de análise do impacto da Diretiva 2011/24/UE sobre o sistema de saúde português, com a publicação de um primeiro relatório que foi submetido a processo de audição pública e, posteriormente, com a publicação do relatório final, em outubro de 2012² (ver documento “anexo I”); e
- (iii) o contributo remetido à Comissão Europeia em fevereiro de 2013, em resposta à consulta pública sobre a implementação de Redes de Referência Europeias³ (ver documento “anexo II”).

¹ O programa da conferência pode ser consultado no sítio eletrónico da ERS, em www.ers.pt.

² Tanto o relatório preliminar do estudo, de 22 de junho de 2011, como o relatório final, de 9 de outubro de 2012, estão igualmente publicados em www.ers.pt.

³ O contributo da ERS remetido à Comissão Europeia está igualmente publicado em www.ers.pt.

De toda a análise então efetuada no estudo referido em (ii) e em resultado dos contributos recolhidos em fase de audição pública, e igualmente na conferência promovida pela ERS, foram enumerados desafios futuros, tendo por pano de fundo a realidade do sector de saúde português e a necessidade de implementação e operacionalização da Diretiva. Concretamente, promoveu-se naquele estudo a discussão sobre questões essenciais, respeitantes, designadamente, aos pontos de contacto nacionais, aos procedimentos de autorização prévia, ao sistema de cálculo dos custos para efeitos de reembolso, à qualidade da prestação e às qualificações dos profissionais de saúde na União Europeia, às tecnologias de informação e comunicação, às regras de licenciamento e do direito de acesso ao processo clínico, à articulação com as instâncias de saúde existentes nas Regiões Autónomas, aos mecanismos de reclamação e reparação de danos e às redes de referência europeias.

A leitura do presente parecer deverá ser complementada com as considerações vertidas no relatório do estudo da ERS, porquanto a análise da PL é já reveladora de que se mantêm atuais, senão todos, pelo menos a grande maioria das preocupações e desafios ali apresentados.

Note-se, ainda, que a ERS participou numa primeira reunião do grupo de trabalho coordenado pelo Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde (SEAMS) para a transposição da Diretiva, em novembro de 2011, não tendo obtido posteriormente informação quanto ao desenvolvimento dos trabalhos de transposição da Diretiva. Nesta medida, a PL é analisada à luz da atuação regulatória já desenvolvida pela ERS nesta matéria e suscita um conjunto de observações, na generalidade e na especialidade, que *infra* se apresentam.

II. Considerações sobre aspetos gerais da proposta de diploma

A PL prevê a transposição para o ordenamento jurídico português não só da Diretiva n.º 2011/24/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, mas também da Diretiva de Execução n.º 2012/52/UE, da Comissão, de 20 de dezembro, que estabelece medidas para facilitar o reconhecimento de receitas médicas emitidas noutro Estado-Membro.

O presente parecer aplica-se às matérias sobre as quais compete à ERS pronunciar-se, no limite das suas atribuições e competências.

Nos termos da Diretiva, competiria aos Estados-Membros colocarem em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para lhe dar cumprimento até 25 de outubro de 2013.

O artigo 288.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia prevê que a diretiva vincula o Estado-Membro quanto ao resultado a alcançar, deixando-lhe a competência quanto à forma e aos meios, obrigando-o a assumir as medidas gerais ou especiais adequadas a atingir o resultado previsto na diretiva.

Ora, salienta-se desde já que, relativamente a determinadas matérias, o texto da PL apresenta uma redação genérica, que pouco acrescenta ao texto original da Diretiva, remetendo para momento posterior a concretização dos objetivos da Diretiva e prevendo a intermediação de outras entidades, como a Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS) e a Direção-Geral da Saúde (DGS), na elaboração dos conteúdos dirigidos a esta concretização.

Com efeito, a PL remete para momento/instrumento posterior:

- a. a nomeação dos pontos de contacto nacionais (através de despachos dos membros do Governo responsáveis pela área da saúde);
- b. a definição de eventuais medidas de restrição ao acesso pelos utentes (através de circular da ACSS);
- c. a definição de eventuais medidas de restrição ao reembolso de determinados tratamentos (por proposta da ACSS e da DGS ao membro do Governo responsável pela área da saúde);
- d. a definição dos cuidados sujeitos a autorização prévia que exijam recursos a infraestruturas ou equipamentos médicos altamente onerosos e de elevada especialização (através de Portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde);
- e. a identificação de centros de referência nacionais para diagnóstico e tratamento de doenças raras (por aprovação e reconhecimento oficial do Ministério da Saúde);
- f. a definição das autoridades nacionais responsáveis pela E-Saúde e pela avaliação das tecnologias da saúde (por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde).

No que respeita às situações de indeferimento de pedidos de autorização prévia, usou-se os termos da Diretiva, sem se reportar, contudo, a concretização a efetuar em momento/instrumento posterior, no que toca:

- a. à definição dos cuidados que envolvam tratamentos que apresentem um risco especial para o doente ou para a população (porque não apresenta qualquer orientação sobre o que se entende por risco especial para o doente ou para a população); e
- b. à definição dos cuidados de saúde sujeitos a autorização prévia ministrados por um prestador que suscite preocupações sérias e específicas quanto ao respeito das normas e orientações em matéria de qualidade dos cuidados e de segurança dos doentes (porque não clarifica quais os procedimentos a ser seguidos, nem tão-pouco qual o grau de correspondência entre as preocupações e o efetivo desrespeito ou incumprimento das referidas normas e orientações em matéria de qualidade dos cuidados e de segurança dos doentes).

Por estas razões, fica impossibilitada para já qualquer análise da ERS a respeito destas questões, em matéria de acesso dos utentes, da qualidade e da liberdade de escolha dos utentes.

Diga-se ainda, e a título de exemplo, que a Diretiva consagrou um regime de carácter facultativo quanto a determinadas matérias, tais como o facto de o Estado-Membro de afiliação poder decidir reembolsar a totalidade dos custos com cuidados de saúde transfronteiriços ou as despesas adicionais de alojamento, de viagem ou suportadas por pessoas com deficiência. Por sua vez, no texto da PL prevê-se que os custos serão reembolsados apenas até ao limite que teria sido assumido no âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS), não se fazendo referência àquelas despesas adicionais.

A versão final do diploma que vier a ser aprovado beneficiaria certamente de uma explicitação das razões subjacentes às opções do legislador, o que por ora não resulta tão claro na *Exposição de Motivos* da própria PL, sendo certo que tanto auxiliaria a

nortear o intérprete quanto às opções que vierem a ser tomadas pelo legislador nacional⁴.

III. Considerações sobre alguns aspetos específicos da proposta de lei que deveriam ser objeto de clarificação

Não obstante o referido no ponto anterior, seria relevante que se cuidasse de esclarecer, no texto da PL, o seguinte conjunto de aspetos para que não subsistam dúvidas sobre a forma concreta de execução do quadro legal ora proposto:

1. **Objeto e âmbito.** A PL indica que a lei projetada não irá aplicar-se “[à] *dádiva ou colheita post mortem de órgãos, respectiva alocação e acesso aos mesmos para fins terapêuticos ou de transplante*”. Ora, a versão em português da Diretiva prevê a sua não aplicação à “*atribuição de órgãos e ao acesso aos mesmos para efeitos de transplante*”. Não se depreende se a expressão utilizada na PL pretende ser coincidente ou não com a previsão da Diretiva, o que merecerá a devida explicação, tendo em vista o assegurar da necessária harmonização terminológica, bem como a inexistência de dúvidas quanto às situações às quais não se aplicarão as liberdades previstas na Diretiva – cfr., quanto ao exposto, a alínea b) do n.º 3 do artigo 1.º da PL.
2. **Princípios gerais.** Na versão em português da Diretiva, a menção aos princípios da universalidade, do acesso a cuidados de saúde de qualidade, da equidade e da solidariedade, é geral e por isso não se associa apenas à conformidade da prestação de cuidados de saúde transfronteiriços com a legislação da União relativa às normas de segurança, tal como previsto na alínea c) do n.º 1 do artigo 3.º da PL.
3. **Pontos de contacto nacionais.** A PL enuncia o núcleo de funções dos pontos de contacto nacionais, tal como descrito na Diretiva, mas não há definição sobre qual(is) a(s) entidade(s) a exercer as funções de ponto de contacto nacional. A PL enuncia ainda que “*os serviços e as entidades que integram a estrutura do Ministério da Saúde nos termos da sua lei orgânica e as Ordens*

⁴ Algumas opções foram já avançadas, por exemplo, no texto do Portal da Saúde que apresenta o processo de submissão a audição pública (veja-se as considerações a propósito da salvaguarda do SNS, do sistema de autorização prévia e de medidas de controlo no reembolso).

Profissionais ligadas ao sector da saúde prestam, ao ponto de contacto nacional e aos pontos de contacto nacionais das regiões autónomas, as informações necessárias [...]” ao cumprimento das suas funções. Note-se que, no relatório do seu estudo, nas páginas 98 e 99, a ERS aponta a questão dos pontos de contacto nacionais como um dos desafios para a organização do sistema de saúde, aí se salientando as estruturas já existentes face às funções a desempenhar – cfr., quanto ao exposto, os n.ºs 1, 2, 3 e 5 do artigo 4.º da PL.

Saliente-se, por outro lado, a previsão da PL de que o ponto de contacto nacional poderá propor, em articulação com as restantes entidades envolvidas, a celebração de acordos com outros Estados-Membros, nomeadamente em áreas como a qualidade, a segurança e a faturação, quando tal seja útil para ultrapassar obstáculos à aplicação da lei projetada. Ora, considera-se que esta previsão deverá beneficiar de um maior rigor e clarificação conceptual, de modo a compreender-se se o âmbito de atuação conferido a esta figura de alguma forma extravasa a previsão da Diretiva, que lhe consagra a tarefa essencial de disponibilizar a informação em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços – cfr. o n.º 8 do artigo 4.º da PL.

4. **Medidas de restrição ao acesso.** Sem prejuízo da previsão do princípio da não discriminação por razões da nacionalidade, a PL replica o previsto na Diretiva quanto à possibilidade de adoção de medidas relativas ao acesso a tratamentos de natureza restritiva, *“por razões imperiosas de interesse geral, quando justificadas pela necessidade de manter um acesso suficiente, permanente, equilibrado e planeado a todos os beneficiários a uma gama equilibrada de tratamentos de elevada qualidade a nível nacional ou a um serviço médico e hospitalar”*. Suscitam-se preocupações quanto à forma adotada na PL, de repetição de texto da Diretiva com conteúdo marcadamente genérico e remetendo para momento ulterior a definição destas restrições e limitações, através de circular da ACSS, mais prevendo que os estabelecimentos e serviços do SNS poderão propor à ACSS tais medidas restritivas do acesso – cfr. o n.º 6 do artigo 5.º da PL.

Ora, importaria que a PL tivesse densificado melhor esta matéria para ser possível uma análise sobre se as restrições e impedimentos que se pretendem

implementar serão conformes ao espírito da Diretiva, designadamente em matéria de defesa e garantia do direito de acesso dos utentes.

Para além de apenas prever exatamente o disposto na Diretiva, quanto às razões imperiosas de interesse geral, pareceria mais adequado, em nome da certeza e da segurança jurídicas, prever-se a possibilidade destas limitações em instrumento normativo (decreto-lei, portaria ou despacho), com previsão de uma lista de tratamentos, revista periodicamente, e com a garantia de auscultação de outros intervenientes relevantes no sector da saúde. Destaca-se, assim, quanto a este ponto, a necessidade de uma melhor concretização, maior rigor e coerência conceptuais.

5. **Direito ao reembolso (5.1).** A PL prevê que o direito ao reembolso pressupõe a existência de uma avaliação prévia por um médico de medicina geral ou familiar do SNS ou dos Serviços Regionais de Saúde, que determine a necessidade dos cuidados de saúde – cfr. n.º 4 do artigo 6.º da PL. Saliente-se, no que toca à operacionalização futura desta previsão, as considerações tecidas nas páginas 109 e 110 do estudo da ERS, onde a ERS alertou para a questão do *gatekeeping* e da possibilidade da discriminação inversa enquanto condicionantes relacionadas com a organização do sistema de saúde.

Direito ao reembolso (5.2). A PL prevê que em matéria de reembolso, *“podem ser adoptadas, em situações excepcionais e em observância pelo princípio da proporcionalidade na restrição de direitos fundamentais, medidas de restrição ao reembolso das despesas diretamente relacionadas com determinado cuidado de saúde prestado noutra Estado-Membro, no âmbito da presente lei nos termos do Tratado de Funcionamento da União Europeia, por razões imperiosas de interesse geral, quando justificadas pela necessidade de garantir um acesso suficiente permanente, equilibrado e planeado a todos os beneficiários a uma gama equilibrada de tratamentos de elevada qualidade a nível nacional ou a um serviço médico e hospitalar ou pela necessidade de controlar os custos e evitar, tanto quanto possível, o desperdício de recursos financeiros, técnicos e humanos do Serviço Nacional de Saúde”* – cfr. n.º 8 do artigo 6.º da PL. À semelhança do acima exposto, também aqui se suscitam preocupações, porquanto a PL reproduz o texto da Diretiva, com conteúdo marcadamente genérico e remetendo para momento ulterior a sua melhor

definição. Prevê-se, neste caso, que a clarificação ocorrerá através da ACSS e da DGS, que proporá tais medidas ao membro do governo responsável pela área da saúde, quando tal se justifique. Ora, também aqui importaria que a PL tivesse densificado melhor esta matéria para ser possível uma análise sobre se as restrições e impedimentos que se pretendem implementar serão conformes ao espírito da Diretiva, designadamente em matéria de defesa e garantia do direito de acesso dos utentes. Não se olvide que, nos termos da Diretiva, tais medidas devem limitar-se ao que é necessário e proporcional e não podem constituir um meio de discriminação arbitrária, devendo ser previamente publicitadas. Também aqui se salienta a necessidade de uma melhor concretização, maior rigor e coerência conceptuais.

Direito ao reembolso (5.3). A PL estabelece que o reembolso dos custos é feito de acordo com as tabelas de preços aplicada ao SNS ou aos Serviços Regionais de Saúde, para os cuidados de saúde transfronteiriços. Por outro lado, prevê de forma clara que o SNS e os Serviços Regionais de Saúde têm direito de regresso relativamente aos valores despendidos a títulos de reembolso sobre os subsistemas de saúde, nomeadamente a ADSE, os Serviços Sociais da PSP, o IASFA e os SSMJ. Prevê, ainda, que, aos montantes a reembolsar, será deduzido o valor correspondente de taxas moderadoras devidas nos termos da lei – cfr. n.º 2 do artigo 8.º da PL.

No entanto, certo é que já resulta menos clara a previsão que consta da proposta, de que deverá ser deduzido “*o montante devido por terceiro responsável, legal ou contratualmente, designadamente os subsistemas de saúde e as seguradoras*”. Com efeito, suscitam-se dúvidas sobre qual o sentido que o legislador nacional pretende atribuir a esta previsão.

A este propósito, refira-se que, face ao quadro legal atualmente em vigor, os custos resultantes da prestação de cuidados de saúde nos serviços e estabelecimentos do SNS, são assegurados, por um lado, pelo orçamento do SNS, no caso da generalidade dos utentes beneficiários do SNS, incluindo os beneficiários dos subsistemas de saúde públicos (ADSE, ADM, SAD PSP e SAD GNR), e por outro lado, suportados por terceiras entidades, quando o recurso dos utentes aos serviços de saúde seja o resultado de uma atuação que, por lei ou contrato, seja da responsabilidade dessa terceira entidade, e

não deva ser assumida pelo SNS (situações de utentes vítimas de agressão, ou de acidentes de viação, laborais, desportivos, etc.).

Donde resulta que, sempre que exista um terceiro legal ou contratualmente responsável, seja ele uma entidade seguradora ou um agente responsável pelo facto danoso, os hospitais do SNS têm direito a ser ressarcidos dos custos ou encargos com a prestação de cuidados de saúde aos utentes (assistidos). Mas certo é também que o assistido não pode, nem deve, enquanto utente e beneficiário do SNS, suportar os custos da prestação dos cuidados que lhe tenham sido ministrados.

Ora, sendo esta a situação verificada no contexto nacional, a mesma lógica deverá aplicar-se ao utente que recorra a cuidados de saúde transfronteiriços. Nesta medida, deverá ser melhor concretizada e clarificada a redação proposta para a norma, para que não subsistam dúvidas interpretativas nas situações em que, por exemplo, não seja possível acionar o terceiro responsável, e para evitar uma qualquer transferência de ónus ou repercussão direta da dedução do(s) montante(s) a reembolsar devido(s) por terceiro responsável na esfera dos utentes e com prejuízo para os seus interesses financeiros.

6. **Sistema de autorização prévia para o reembolso dos custos dos cuidados de saúde transfronteiriços.** A Diretiva diz, na alínea a) do n.º 2 do seu artigo 8.º, que os cuidados de saúde que podem ser sujeitos a autorização prévia ficam limitados aos cuidados de saúde que estejam *“sujeitos a requisitos de planeamento relacionados com o objectivo de garantir um acesso suficiente e permanente a uma gama equilibrada de tratamentos de elevada qualidade no Estado-Membro em questão ou com o desejo de controlar os custos e evitar, tanto quanto possível, o desperdício de recursos financeiros, técnicos e humanos”, e que “impliquem o internamento hospitalar do doente durante, pelo menos, uma noite”, ou que “exijam o recurso a infra-estruturas ou equipamentos médicos altamente especializados e onerosos”.*

Por seu turno, da redação da PL parece resultar que ficará sujeito a autorização prévia o reembolso dos *“cuidados de saúde transfronteiriços cirúrgicos que exijam internamento superior a uma noite”,* assim como, dos *“cuidados transfronteiriços”* que *“exijam o recurso a infraestruturas ou equipamentos médicos altamente especializados e onerosos”* e aqueles que

“envolvam tratamentos que apresentem um risco especial para o doente ou para a população”⁵.

Ora, o espírito da Diretiva é de que a autorização prévia constitua a exceção, e não a regra. A redação da PL, por sua vez, sujeita os cuidados de saúde acima descritos à autorização prévia, mas sem os associar, como condição cumulativa, os requisitos de planeamento previstos na Diretiva, o que poderá resultar na imposição do requisito da autorização prévia e eventual recusa prévia do reembolso a cuidados que, à luz da Diretiva, nem deveriam ser sujeitos ao sistema de autorização prévia. O texto da PL carece assim de clarificação e eventual retificação também quanto a este ponto.

IV. Algumas considerações quanto à organização dos conteúdos e da estrutura da proposta de lei

1. A PL apresenta algumas diferenças sistemáticas relativamente ao texto da Diretiva, sobre as quais não se depreende qual a intenção subjacente. Designadamente, no seu artigo 3.º, a PL prevê situações que estarão excluídas do seu âmbito de aplicação e, para tanto, opta por fazer expressa referência à Diretiva, ainda que unicamente à alínea a) do n.º 3 do artigo 1.º (excluindo as alíneas b) e c)).
2. Ainda, a PL é omissa quanto a algumas questões, designadamente:
 - a. quanto à previsão da Diretiva de que os Estados-Membros *“velam por que os pontos de contacto nacionais consultem as organizações de doentes, os prestadores de cuidados de saúde e as seguradoras no domínio dos cuidados de saúde”*; e
 - b. quanto aos meios pelos quais os Estados-Membros irão assegurar que os prestadores de cuidados de saúde apliquem, no seu território, aos doentes dos outros Estados-Membros, a mesma tabela de preços que a aplicada aos doentes nacionais, tudo sem prejuízo da legislação nacional que autoriza os prestadores a fixarem os seus próprios preços,

⁵ Ou, ainda, que *“sejam prestados por um prestador de cuidados de saúde que, por decisão casuística da entidade competente para apreciação do pedido de autorização prévia, possa suscitar preocupações sérias e específicas quanto à qualidade ou à segurança dos cuidados”*.

desde que não sejam discriminatórios relativamente aos doentes dos outros Estados-Membros.

3. Suscitam-se ainda algumas questões quanto ao lugar e organização dos conteúdos na PL, designadamente:
 - a. quanto ao previsto nos n.ºs 4 a 8 do artigo 5.º da PL, organizado sob a epígrafe “Prestadores de cuidados de saúde”, quando se trata de obrigações que impenderão só em segunda linha a estes últimos, mas desde logo ao Estado-Membro de tratamento; e
 - b. quanto ao n.º 8 do artigo 7.º da PL, que prevê a elaboração de relatórios de monitorização da aplicação da lei projetada, mas está inserido na disposição relativa ao pedido de reembolso.

Porto, 12 de novembro de 2013.