



PARLAMENTO EUROPEU

2009 - 2014

Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

2008/0142(COD)

8.9.2010

*****II**

PROJECTO DE RECOMENDAÇÃO PARA SEGUNDA LEITURA

sobre a posição 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 (11038/2010 – C7-0000/2010 – 2008/0142(COD))

Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

Relatora: Françoise Grossetête

Legenda dos símbolos utilizados

- * Processo de consulta
- *** Processo de aprovação
- ***I Processo legislativo ordinário (primeira leitura)
- ***II Processo legislativo ordinário (segunda leitura)
- ***III Processo legislativo ordinário (terceira leitura)

(O processo indicado tem por fundamento a base jurídica proposta pelo projecto de acto)

Alterações a um projecto de acto

Nas alterações do Parlamento, as diferenças em relação ao projecto de acto são assinaladas simultaneamente em itálico e a negrito. A utilização de itálico sem negrito constitui uma indicação destinada aos serviços técnicos e tem por objectivo assinalar elementos do projecto de acto que se propõe sejam corrigidos, tendo em vista a elaboração do texto final (por exemplo, elementos manifestamente errados ou lacunas numa dada versão linguística). Estas sugestões de correcção ficam subordinadas ao aval dos serviços técnicos visados.

O cabeçalho de qualquer alteração relativa a um acto existente, que o projecto de acto pretenda modificar, comporta uma terceira e uma quarta linhas, que identificam, respectivamente, o acto existente e a disposição visada do acto em causa. As partes transcritas de uma disposição de um acto existente que o Parlamento pretende alterar, sem que o projecto de acto o tenha feito, são assinaladas a negrito. As eventuais supressões respeitantes a esses excertos são evidenciadas do seguinte modo: [...].

ÍNDICE

	Página
PROJECTO DE RESOLUÇÃO LEGISLATIVA DO PARLAMENTO EUROPEU	5
EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS.....	74

PROJECTO DE RESOLUÇÃO LEGISLATIVA DO PARLAMENTO EUROPEU

sobre a posição 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 (11038/2010 – C7-0000/2010 – 2008/0142(COD))

(Processo legislativo ordinário: segunda leitura)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a posição do Conselho em primeira leitura (11038/2010 – C7-0000/2010),
 - Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho (COM(2008)0414),
 - Tendo em conta o n.º 2 do artigo 251.º e o artigo 95.º do Tratado CE, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C6-0257/2008),
 - Tendo em conta a comunicação da Comissão ao Parlamento e ao Conselho intitulada "Consequências da entrada em vigor do Tratado de Lisboa sobre os processos decisórios interinstitucionais em curso (COM(2009)0665),
 - Tendo em conta o n.º 7 do artigo 294.º e o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
 - Tendo em conta a sua posição em primeira leitura¹,
 - Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu,
 - Tendo em conta o artigo 66.º do seu Regimento,
 - Tendo em conta a recomendação para segunda leitura da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (A7-0000/2010),
1. Aprova em segunda leitura a posição a seguir indicada;
 2. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho e à Comissão, bem como aos Parlamentos nacionais.

¹ JO C 184 E de 8.7.2010, p. 368.

Alteração 1

Posição do Conselho Considerando 5-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

(5-A) A presente directiva respeita e não prejudica a liberdade de cada Estado-Membro decidir que tipo de cuidados de saúde considera adequado. Nenhuma disposição da presente directiva deverá ser interpretada de molde a pôr em causa as opções éticas fundamentais dos Estados-Membros.

Or. en

(Comentário geral válido para todas as alterações: Como quase todas as alterações reflectem, mutatis mutandis, a formulação da posição do PE em primeira leitura (ver JO 184 E, de 8.7.2010, p. 368), foram inseridas referências aos considerandos e disposições pertinentes no final das alterações).

(Posição do PE - Considerando 6)

Alteração 2

Posição do Conselho Considerando 6

Posição do Conselho

Alteração

(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, é importante abordar aquelas questões num diploma legal específico da União, para assegurar uma aplicação mais geral e***

(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. 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.

efectiva dos princípios estabelecidos pelo Tribunal de Justiça de forma avulsa.

Or. en

Alteração 3

Posição do Conselho Considerando 9

Posição do Conselho

(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.*

Alteração

(9) A presente directiva **aplica-se à prestação de todo o tipo de** cuidados de saúde. Tal como confirmado pelo Tribunal de Justiça, nem a natureza especial **dos cuidados de saúde**, nem a forma como estão organizados ou são financiados podem excluir os **serviços** de saúde do âmbito do princípio fundamental da **liberdade de** circulação.

Or. en

Alteração 4

Posição do Conselho Considerando 10

Posição do Conselho

(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.

Alteração

Suprimido

Or. en

Alteração 5

Posição do Conselho Considerando 14-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

(14-A) Tal como reconhecido pelos Estados-Membros nas Conclusões do Conselho de 1 e 2 de Junho de 2006, existe um conjunto de princípios de funcionamento comuns que são partilhados pelos sistemas de saúde de toda a União Europeia. Estes princípios de funcionamento são necessários para garantir a confiança dos doentes nos cuidados de saúde transfronteiriços, que por sua vez contribui para a mobilidade dos doentes, bem como para um elevado nível de protecção sanitária. Apesar destes valores comuns, aceita-se que os Estados-Membros tomem decisões diferentes por razões éticas no que diz respeito à disponibilidade de certos tratamentos e às condições específicas de acesso. A presente directiva não afecta a diversidade ética.

Or. en

(Posição do PE - Considerando 14)

Alteração 6

Posição do Conselho Considerando 15

Posição do Conselho

Alteração

(15) A presente directiva não deverá afectar as regras dos Estados-Membros relativas à venda de medicamentos e de dispositivos médicos pela internet.

(15) A presente directiva não deverá afectar as regras dos Estados-Membros relativas à venda de medicamentos e de dispositivos médicos pela internet. *A falsificação dos medicamentos e dos dispositivos médicos constitui, todavia, uma preocupação profunda e concreta em particular no sector dos cuidados de saúde transfronteiriços.*

Alteração 7

Posição do Conselho
Considerando 18*Posição do Conselho*

(18) A fim de permitir que os doentes façam uma escolha informada quando ***pretenderem*** receber cuidados de saúde noutro 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 ofereçam***. 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 ofereçam, se tal for mais adequado tendo em conta a organização do seu sistema de cuidados de saúde***.

Alteração

(18) ***A*** fim de permitir que os doentes façam uma escolha informada quando ***pretendem*** receber cuidados de saúde noutro Estado-Membro, ***os Estados-Membros deverão*** assegurar que os ***pacientes*** de outros Estados-Membros ***recebem***, a pedido, as informações relevantes sobre as normas de segurança e de qualidade aplicadas no seu território, bem como sobre ***as características dos cuidados de saúde prestados por um determinado prestador de*** cuidados de saúde. ***Essas informações também*** deverão ***ser disponibilizadas em formatos acessíveis a pessoas com deficiência***. 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.

Alteração 8**Posição do Conselho
Considerando 19***Posição do Conselho*

(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.*

Alteração

(19) *Sendo impossível saber antecipadamente se um determinado prestador de cuidados de saúde irá prestar esses cuidados a um doente doutro Estado-Membro ou do seu próprio país, é necessário que os requisitos destinados a garantir a prestação dos cuidados de saúde de acordo com princípios comuns e normas claras de qualidade e de segurança sejam aplicados a todos os tipos de cuidados de saúde, para assegurar a liberdade de prestar e receber cuidados de saúde transfronteiriços, que constitui precisamente o objectivo da presente directiva. As autoridades dos Estados-Membros têm de respeitar os valores comuns fundamentais da universalidade, do acesso a cuidados de saúde de elevada qualidade, da equidade e da solidariedade, que já foram amplamente reconhecidos pelas instituições da UE e por todos os Estados-Membros enquanto conjunto de valores partilhados por todos os sistemas de saúde na Europa. Além disso, os Estados-Membros devem velar pelo respeito desses valores também nos casos que envolvam doentes e cidadãos de outros Estados-Membros e por um tratamento equitativo de todos os doentes, tomando como ponto de partida as suas necessidades em termos de cuidados de saúde e não os Estados-Membros em que se encontram segurados.* Ao proceder desta forma, os Estados-Membros 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 **com as mesmas necessidades de cuidados**, por exemplo, aumentando o tempo de espera para tratamento de outros doentes.

Or. en

(Posição do PE - Considerando 15)

Alteração 9

Posição do Conselho Considerando 19-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

(19-A) Os Estados-Membros deverão garantir que, na aplicação da presente directiva, não são incentivados pacientes contra sua vontade para receber tratamento fora do seu Estado-Membro de inscrição.

Or. en

(Posição do PE - Considerando 17)

Alteração 10

Posição do Conselho Considerando 19-B (novo)

Posição do Conselho

Alteração

(19-B) Em qualquer caso, nenhuma medida adoptada pelos Estados-Membros com o objectivo de garantir a prestação de cuidados de saúde de acordo com normas de qualidade e segurança claras poderá criar novas barreiras à livre circulação

dos doentes, serviços e bens como os medicamentos e os dispositivos médicos.

Or. en

(Posição do PE - Considerando 19)

Alteração 11

Posição do Conselho Considerando 20

Posição do Conselho

(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.

Alteração

(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, ***bem como as novas tecnologias da saúde;***

Or. en

(Posição do PE - Considerando 20)

Alteração 12

Posição do Conselho Considerando 27

Posição do Conselho

(27) Os doentes que procurem receber cuidados de saúde noutra 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

Alteração

(27) Os doentes que procurem receber cuidados de saúde noutra Estado-Membro em circunstâncias diferentes das previstas no Regulamento (CE) n.º 883/2004 deverão também poder beneficiar dos princípios ***da livre circulação dos doentes, de livre prestação de serviços e da livre circulação de bens como os medicamentos e os dispositivos médicos,*** em conformidade com o Tratado e com as disposições da presente directiva. Deverá ser garantida aos doentes a assunção dos custos ***dos*** cuidados de saúde ***e bens***

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.

*ligados aos cuidados de saúde prestados num Estado-Membro diferente do seu Estado-Membro de inscrição num montante **no mínimo** equivalente ao do reembolso devido caso fossem prestados **cuidados idênticos ou igualmente eficazes, ou adquiridos** no Estado-Membro de **inscrição**. 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. **Contudo, os Estados-Membros podem prever disposições na sua legislação nacional, tendo em vista o reembolso dos custos dos tratamentos de acordo com as tarifas em vigor no Estado-Membro de tratamento, caso isso seja mais vantajoso para o doente. Tal pode suceder, em particular, com qualquer tratamento realizado através das redes europeias de referência.***

Or. en

(Posição do PE - Considerando 27)

Alteração 13

Posição do Conselho Considerando 29

Posição do Conselho

(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

Alteração

(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.***

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.

Or. en

Alteração 14

Posição do Conselho Considerando 29-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

(29-A) O doente pode escolher qual o mecanismo preferido, mas sempre que a aplicação do Regulamento n.º 883/2004 seja mais vantajosa, o doente não pode ser privado dos direitos garantidos por esse regulamento.

Or. en

(Posição do PE - Considerando 29)

Alteração 15

Posição do Conselho Considerando 30

Posição do Conselho

Alteração

(30) Contudo, o doente não deverá em nenhuma circunstância obter uma vantagem financeira dos cuidados de saúde prestados noutra Estado-Membro, e a assunção dos custos ***deverá*** restringir-se,

(30) Contudo, o doente não deverá em nenhuma circunstância obter uma vantagem financeira dos cuidados de saúde prestados ***ou dos bens adquiridos*** noutra Estado-Membro. ***Consequentemente***, a

consequentemente, aos custos reais dos cuidados de saúde que tenha recebido.

assunção dos custos *tem de* restringir-se aos custos *realmente pagos*. *Os Estados-Membros podem decidir cobrir outros custos conexos, como o tratamento terapêutico, desde que o custo total não exceda o montante pagável no Estado-Membro de inscrição.*

Or. en

(Posição do PE - Considerando 30)

Alteração 16

Posição do Conselho Considerando 31

Posição do Conselho

(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.

Alteração

(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, *salvo no caso de doenças raras*. 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.

Or. en

Alteração 17

Posição do Conselho Considerando 31-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

(31-A) Se existirem diversos métodos para tratar uma determinada doença ou lesão, o doente terá direito a ser reembolsado por qualquer método que esteja suficientemente testado e validado pela ciência médica internacional, mesmo que não se encontre disponível no Estado-Membro de inscrição do doente.

Or. en

(Posição do PE - Considerando 32)

Alteração 18

Posição do Conselho Considerando 34

Posição do Conselho

Alteração

(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 noutra 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

(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 noutra 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 ou familiar junto do qual o doente está registado, se tal for necessário para determinar individualmente 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***

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. 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.

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.

Or. en

Alteração 19

Posição do Conselho Considerando 36

Posição do Conselho

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 nouro 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*

Alteração

De acordo com a *informação disponível, a aplicação dos princípios de livre circulação, no que se refere à utilização de cuidados de saúde nouro Estado-Membro, e desde que tal seja realizado nos limites da cobertura garantida pelo regime de seguro de doença do Estado-Membro de origem, não afectará os sistemas de saúde dos Estados-Membros ou a sustentabilidade financeira dos seus sistemas de segurança social*. *No entanto, o Tribunal de Justiça reconheceu que a eventualidade de um desequilíbrio financeiro grave nos sistemas de segurança social ou o objectivo de proporcionar um serviço médico e hospitalar equilibrado e acessível a todos podem constituir razões imperiosas de interesse geral susceptíveis de justificar a imposição de uma barreira ao princípio da livre prestação de serviços*. O Tribunal de Justiça *reconheceu, ainda,* que o número de hospitais, a sua

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.

distribuição geográfica, a forma como estão organizados, os equipamentos *utilizados* e mesmo a natureza dos serviços médicos que têm capacidade para oferecer, são questões que exigem obrigatoriamente um planeamento. *A presente directiva deve prever um sistema de autorização prévia para a assunção dos custos dos cuidados hospitalares recebidos nouro Estado-Membro, quando estejam reunidas as seguintes condições: se o tratamento fosse prestado no seu território, seria suportado pelo sistema nacional de segurança social e a saída de doentes resultante da aplicação da directiva afecta seriamente ou pode vir a afectar seriamente o equilíbrio financeiro do sistema de segurança social, o planeamento e a racionalização levados a cabo no sector hospitalar (para evitar a sobre Capacidade dos hospitais, o desequilíbrio na oferta de cuidados hospitalares e o desperdício logístico e financeiro), a manutenção de serviços médicos e hospitalares equilibrados e acessíveis a todos ou a capacidade de tratamento ou competência médica no território do Estado-Membro em causa. Dado que a avaliação precisa do impacto da saída esperada de doentes requer previsões e cálculos complexos, a presente directiva prevê a utilização de um sistema de autorização prévia sempre que existem razões suficientes para prever que o sistema de segurança social ficará seriamente comprometido. Esta possibilidade abrange igualmente os casos dos sistemas de autorização prévia já existentes, que estejam em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 8.º.*

Or. en

(Posição do PE - Considerando 38)

Alteração 20

Posição do Conselho Considerando 36-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

(36-A) As doenças raras têm um limite de prevalência de cinco casos, no máximo, por cada dez mil pessoas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos*, sendo todos os casos de doença grave, crónica e que frequentemente põem em perigo a vida do doente. Os doentes afectados por doenças raras sentem dificuldades em obter um diagnóstico e um tratamento para melhorar a sua qualidade de vida e aumentar a esperança de vida.

**JO L 18 de 22.1.2000, p.1.*

Or. en

Alteração 21

Posição do Conselho Considerando 38

Posição do Conselho

Alteração

(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

(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.

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 *previamente* tornadas públicas.

Or. en

Alteração 22

Posição do Conselho Considerando 39

Posição do Conselho

(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*

Alteração

(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 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. **A autorização prévia só poderá ser recusada**

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.

se o doente não tiver direito ao tratamento em questão, seja com base numa avaliação clínica, seja com base na exposição do público em geral a um grave risco de segurança. A decisão deve ser fundamentada numa 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. ***Em caso de rejeição, deve estar disponível um processo de recurso.***

Or. en

Alteração 23

Posição do Conselho Considerando 41

Posição do Conselho

(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 nouro 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

Alteração

(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 nouro Estado-Membro em conformidade com as disposições da presente directiva, esses custos deverão igualmente ser reembolsados pelo Estado-Membro de ***inscrição***, num nível equivalente ao do reembolso devido se o doente tivesse recebido ***tratamento idêntico ou igualmente eficaz para o doente no país em que se encontra segurado***, sem contudo exceder o custo real dos cuidados de saúde prestados. Todavia, sempre que estejam preenchidas as condições definidas no ***Regulamento (CE) n.º 883/2004***, a autorização e as prestações ***devem ser garantidas*** em conformidade com ***este regulamento***. Tal aplica-se, em particular, nos casos em que a autorização seja

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.

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.

Or. en

Alteração 24

Posição do Conselho Considerando 42

Posição do Conselho

(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.

Alteração

(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. ***Em princípio, deve ser comunicada uma decisão aos doentes sobre os cuidados de saúde transfronteiriços no prazo de quinze dias***

úteis. Nos casos em que o tratamento em causa seja urgente deve ser respeitado um prazo mais curto.

Or. em

(Posição do PE - Considerando 42)

Alteração 25

Posição do Conselho Considerando 43

Posição do Conselho

(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.

Alteração

(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 prestadas em qualquer outra língua. ***Uma vez que as questões relativas aos cuidados de saúde transfronteiriços exigirão, igualmente, uma cooperação entre as autoridades dos diferentes Estados-Membros, os pontos de contacto centrais devem ainda funcionar em rede, possibilitando um tratamento mais eficaz dessas questões. Os pontos de contacto centrais deverão cooperar entre si e garantir uma escolha informada dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços. Deverão também***

fornecer informação sobre as opções disponíveis em caso de problema com a prestação de cuidados de saúde transfronteiriços, em especial sobre os mecanismos extrajudiciais de resolução dos litígios transfronteiriços. No desenvolvimento de acordos para a prestação de informação sobre cuidados de saúde transfronteiriços, os Estados-Membros deveriam ter em consideração a necessidade de prestar informação em formatos acessíveis e fontes potenciais de assistência adicional aos pacientes vulneráveis, deficientes e pessoas com necessidades complexas.

Or. en

(Posição do PE - Considerando 43)

Alteração 26

Posição do Conselho Considerando 43-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

(43-A) É essencial para o doente conhecer previamente as regras que serão aplicáveis. O mesmo nível de clareza é necessário quando a assistência sanitária transfronteiriça é prestada utilizando a telemedicina. Nesses casos, as normas aplicáveis aos cuidados de saúde são as normas previstas na legislação do Estado-Membro de tratamento de acordo com os princípios gerais estabelecidos na presente directiva, uma vez que, em conformidade com o n.º 1 do artigo 168.º do Tratado, a organização e a prestação de cuidados de saúde e tratamentos médicos compete aos Estados-Membros. Tal contribuirá para uma escolha informada por parte do doente e evitará eventuais equívocos e problemas de compreensão. Além disso, estabelecerá um elevado nível de confiança entre o paciente e o prestador de cuidados de

(Posição do PE - Considerando 44)

Alteração 27

Posição do Conselho Considerando 44

Posição do Conselho

(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 Comissão 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.

Alteração

(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 nacionais de contacto devem ser estabelecidos de um modo independente, eficiente e transparente. As organizações de doentes, as caixas de previdência e os prestadores de cuidados de saúde devem ser incluídos nestes pontos de contacto nacionais.*** Os pontos de contacto nacionais deverão dispor de infra-estruturas apropriadas para facultar informações sobre os principais aspectos dos cuidados de saúde transfronteiriços. A Comissão 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.

Alteração 28**Posição do Conselho
Considerando 48***Posição do Conselho*

(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.*

Alteração

(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, *especialmente para as doenças raras*. Por conseguinte, a presente directiva deverá incentivar os Estados-Membros a *incrementar* o desenvolvimento contínuo das redes europeias de referência.

Alteração 29**Posição do Conselho
Considerando 49***Posição do Conselho*

(49) A evolução tecnológica verificada na

PE433.081v02-00

Alteração

(49) A evolução tecnológica verificada na

28/76

PR\834274PT.doc

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***.

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 ***adoptar medidas específicas para se obter*** a interoperabilidade dos sistemas de ***tecnologia da informação e da comunicação*** no sector da saúde e para apoiar o acesso do doente às aplicações electrónicas no domínio da saúde ***quando os Estados-Membros decidam introduzir essas aplicações***. Estas medidas ***determinarão, em particular, as normas e a terminologia necessárias para a interoperabilidade desses sistemas, no sentido de garantir a segurança, a acessibilidade, a eficácia e a elevada qualidade da prestação de serviços de saúde transfronteiriços***.

Or. en

Alteração 30

Posição do Conselho Considerando 49-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

São necessárias estatísticas regulares e dados complementares sobre os cuidados de saúde transfronteiriços, para garantir um controlo eficiente, o planeamento e a

gestão dos cuidados de saúde em geral e dos cuidados de saúde transfronteiriços em particular. A elaboração dessas estatísticas e dados deve estar tanto quanto possível integrada em sistemas de recolha de dados já existentes, de forma a considerar devidamente os cuidados de saúde transfronteiriços nesse controlo e planeamento.

Or. en

(Posição do PE - Considerando 52)

Alteração 31

Posição do Conselho Considerando 50

Posição do Conselho

(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.***

Alteração

(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. ***No entanto, a avaliação das tecnologias da saúde, bem como a eventual restrição do acesso às novas tecnologias resultante de certas decisões de organismos administrativos, suscitam diversas questões fundamentais de sociedade, que requerem a contribuição de um vasto grupo de agentes envolvidos, bem como a instauração de um modelo viável de boa governação.*** Por conseguinte, a ***cooperação deveria incluir não só as autoridades competentes de todos os Estados-Membros, mas também***

todos os agentes envolvidos, incluindo os profissionais da saúde, os representantes dos doentes e os industriais. Além disso, esta cooperação deveria estar baseada em princípios viáveis de boa governação, como a transparência, a abertura, a objectividade e a imparcialidade dos procedimentos.

Or. en

(Posição do PE - Considerando 53)

Alteração 32

Posição do Conselho

Artigo 1 – n.º 2

Posição do Conselho

2. A presente directiva aplica-se à prestação de cuidados de saúde aos **doentes**, independentemente da forma como sejam organizados, prestados ou financiados.

Alteração

2. A presente directiva aplica-se à prestação de cuidados de saúde **transfronteiriços** aos **pacientes**, independentemente da forma como sejam organizados, prestados ou financiados.

Or. en

Alteração 33

Posição do Conselho

Artigo 4 – n.º 1

Posição do Conselho

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.**

Alteração

1. Os **Estados-Membros de tratamento devem ser responsáveis pela organização e a prestação de** cuidados de saúde **transfronteiriços, tendo em conta os princípios da universalidade, do acesso a cuidados de elevada qualidade, da equidade e da solidariedade, e definirão normas claras de qualidade para os cuidados de saúde prestados no seu território em conformidade com a legislação comunitária** em matéria de

normas de segurança, e garantirão que:

(a) Os cuidados de saúde são prestados nos termos da legislação do Estado-Membro de tratamento;

(b) Os cuidados de saúde são prestados de acordo com normas e orientações de qualidade definidas pelo Estado-Membro de tratamento;

Or. en

(Posição do PE - Artigo 5.º, n.º 1)

Justificação

1ª leitura - ALT. 59 e 140.

Alteração 34

Posição do Conselho

Artigo 4 – n.º 2 – alíneas a) e b)

Posição do Conselho

(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*

Alteração

(a) Os doentes recebam a seu pedido informação relevante ***fornecida pelo ponto de contacto nacional, nomeadamente por via electrónica***, sobre as normas e orientações a que se refere ***a alínea b) do 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, ***e sobre opções de tratamento, informação clara sobre preços, sobre acessibilidade para as pessoas com deficiência e informação pertinente relativa à situação do prestador de cuidados de saúde em termos de registo, em matéria de seguros do prestador de cuidados de saúde ou outros tipos de protecção pessoal ou colectiva no que se refere à responsabilidade profissional, bem como quaisquer restrições ao exercício das suas actividades;***

(b) Os prestadores de cuidados de saúde ***divulgam toda a informação necessária a uma escolha informada por parte dos doentes;*** na medida em que os prestadores

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;

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;

Or. en

*(Posição do PE - Artigo 5.º, n. 1, alínea d))
Justificação*

1ª leitura - ALT. 59 e 140.

Alteração 35

Posição do Conselho Artigo 4 – n.º 2 – alínea f)

Posição do Conselho

(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.

Alteração

(f) Os doentes que tenham recebido tratamento tenham direito a que este fique consignado num registo médico escrito ou informático e ***a eventuais conselhos médicos para a continuação do seu tratamento, 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.

Or. en

(Posição do PE - Artigo 5.º, n.º 1, alínea i))

Justificação

1.ª leitura - ALT 59 e 140.

Alteração 36

Posição do Conselho

Artigo 4 – n.º 3 – parágrafo 2

Posição do Conselho

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.

Alteração

Tal não prejudica a possibilidade de o Estado-Membro de tratamento adoptar 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 ***ser justificadas e*** limitar-se ao que é necessário e proporcional e não podem constituir um meio de discriminação arbitrária ***ou um obstáculo à livre circulação de doentes, serviços e bens como os medicamentos e os dispositivos médicos, devendo ser previamente publicitadas.***

Or. en

Alteração 37

Posição do Conselho

Artigo 4 – n.º 4 – parágrafo 1

Posição do Conselho

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

Alteração

O Estado-Membro de tratamento 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

objectivos e não discriminatórios, caso não haja um preço comparável para os doentes nacionais.

critérios objectivos e não discriminatórios, caso não haja um preço comparável para os doentes nacionais.

Or. en

Alteração 38

Posição do Conselho

Artigo 4 - n.º 5

Posição do Conselho

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.

Alteração

5. A presente directiva não afecta as disposições legislativas e regulamentares dos Estados-Membros em matéria de regime linguístico. ***O Estado-Membro de tratamento deve fornecer*** informações noutras línguas que não sejam as línguas oficiais do Estado-Membro em causa.

Or. en

Alteração 39

Posição do Conselho

Artigo 4 – parágrafo 5-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

5-A. Tendo em conta a necessidade de promover a prestação de cuidados de saúde transfronteiriços e garantir um elevado nível de protecção sanitária, a Comissão, em colaboração com os Estados-Membros, poderá definir orientações destinadas a facilitar a aplicação do n.º 1.

Or. en

Alteração 40

Posição do Conselho Artigo 5 – alínea b)

Posição do Conselho

(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;

Alteração

(b) Os doentes disponham de vias para obter, a pedido, informações, ***nomeadamente por via electrónica***, 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.

Esta informação será publicada em formatos acessíveis a pessoas com deficiências. Os Estados-Membros consultarão as partes interessadas, incluindo as organizações de doentes, a fim de garantir que a informação é clara e acessível. Na informação sobre cuidados de saúde fronteiriços, será feita uma distinção clara entre os direitos que os doentes têm em virtude da presente directiva e os direitos decorrentes do Regulamento (CE) n.º 883/2004.

Or. en

(Posição do PE - Artigo 12.º, n. 1)

Justificação

1.ª leitura - ALT 93.

Alteração 41

Posição do Conselho Artigo 5 – alínea b-A) (nova)

Posição do Conselho

Alteração

(b-A) Em caso de complicação resultante

de cuidados de saúde dispensados no estrangeiro ou de necessidade de um acompanhamento médico especial, garanta uma cobertura equivalente à prevista para os cuidados de saúde recebidos no seu território;

Or. en

(Posição do PE - Artigo 5.º, n.º 3, alínea d))

Justificação

1.ª leitura - ALT 60.

Alteração 42

Posição do Conselho

Artigo 6 – n.º 1

Posição do Conselho

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.

Alteração

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. ***Os Estados-Membros velarão por que as organizações de doentes, as caixas de previdência e os prestadores de cuidados de saúde sejam incluídos nos pontos de contacto nacionais. Estes pontos nacionais de contacto devem ser identificados de um modo independente, eficiente e transparente.***

A informação acerca da existência dos pontos de contacto nacionais deve ser divulgada nos Estados-Membros de modo a que os doentes tenham facilmente acesso à mesma.

Or. en

(Posição do PE - Artigo 14.º, n. 1)

Justificação

1.ª leitura - ALT 97.

Alteração 43

Posição do Conselho

Artigo 6 – n.º 2

Posição do Conselho

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.

Alteração

2. Os pontos de contacto nacionais cooperam **estritamente** 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.

Or. en

Justificação

1.ª leitura - ALT 99.

Alteração 44

Posição do Conselho

Artigo 6 – n.º 3

Posição do Conselho

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.

Alteração

3. Os pontos de contacto nacionais no Estado-Membro de tratamento facultam aos doentes informações, **nomeadamente por via electrónica**, 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, **e sobre a protecção dos dados pessoais, o nível de acessibilidade às instalações de cuidados de saúde para as pessoas com deficiências**, 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.

Or. en

(Posição do PE - Artigo 14.º, n.º 4)

Justificação

1.ª leitura - ALT 99.

Alteração 45

Posição do Conselho
Artigo 6 – n.º 4

Posição do Conselho

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

Alteração

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

Or. en

Alteração 46

Posição do Conselho
Artigo 6 - n.º 5

Posição do Conselho

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

Alteração

5. A informação a que se refere o presente artigo deve ser **fornecida em formatos** facilmente **acessíveis às pessoas com deficiência.**

Or. en

(Posição do PE - Artigo 14.º, n.º 6)

Justificação

1.ª leitura - ALT 99.

Alteração 47

Posição do Conselho Artigo 7 – n.º 1

Posição do Conselho

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**.

Alteração

1. Sem prejuízo dos artigos 8.º e 9.º, o Estado-Membro de **inscrição** 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 **previstas na legislação, regulamentação administrativa, orientações e códigos de conduta das profissões médicas do Estado-Membro de inscrição** a que a pessoa segurada tem direito.

Sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 883/2004, o Estado-Membro de inscrição reembolsará ao Estado-Membro de tratamento ou à pessoa segurada os custos que seriam pagos pelo seu regime obrigatório de segurança social, caso fossem prestados cuidados de saúde igualmente eficazes no seu território. Se um Estado-Membro de inscrição rejeita o reembolso deste tratamento, o mesmo deve apresentar uma justificação médica para a sua decisão. Em qualquer caso, compete ao Estado-Membro de inscrição determinar os cuidados de saúde a pagar, independentemente do local em que tenham sido prestados.

Os pacientes afectados por patologias raras deverão ter direito a aceder a cuidados de saúde noutro Estado-Membro e ser reembolsados mesmo que o tratamento em questão não figure nas prestações previstas pela legislação, regulamentos administrativos, orientações e códigos de conduta das profissões médicas a que a pessoa segurada tem direito no Estado-Membro de inscrição.

(Posição do PE - Artigo 6.º, n.ºs 2 e 3)

Justificação

1.ª leitura - ALT 66.

Alteração 48

Posição do Conselho
Artigo 7 – n.º 4

Posição do Conselho

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.

Alteração

4. Os custos dos cuidados de saúde transfronteiriços são reembolsados pelo Estado-Membro de *inscrição*, ***nos termos do disposto na presente directiva***, até ao limite que teria sido assumido pelo Estado-Membro de *inscrição*, caso esses cuidados tivessem sido prestados no seu território, sem exceder contudo os custos reais dos cuidados de saúde recebidos. ***Os Estados-Membros podem decidir cobrir os custos conexos, tais como tratamento terapêutico e custos de alojamento e deslocação.***

Os custos suplementares nos quais as pessoas com deficiência podem incorrer quando recebem cuidados de saúde transfronteiriços devido a uma ou mais deficiências serão reembolsados pelo Estado-Membro de inscrição de acordo com a legislação nacional e sob a condição de que existe documentação suficiente comprovativa destes custos.

Justificação

1.ª leitura - ALT 68.

Alteração 49

Posição do Conselho

Artigo 7 – n.º 6

Posição do Conselho

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.

Alteração

6. Para efeitos **de aplicação do presente artigo**, os Estados-Membros devem dispor de um sistema **transparente** de cálculo dos custos dos cuidados de saúde transfronteiriços. 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.

Or. en

Alteração 50

Posição do Conselho

Artigo 7 – n.º 7

Posição do Conselho

5. 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

Alteração

5. O Estado-Membro de **inscrição** 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, **para o acesso aos cuidados de saúde e ao reembolso dos respectivos custos**, 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

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*.

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 *doentes, serviços ou bens, como medicamentos e dispositivos médicos, devendo estas condições, critérios e formalidades ser previamente publicitadas*.

Or. en

Alteração 51

Posição do Conselho Artigo 7 – n.º 9

Posição do Conselho

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;

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.

Alteração

Suprimido

Alteração 52

Posição do Conselho Artigo 7 – n.º 10

Posição do Conselho

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.

Alteração

Suprimido

Alteração 53

Posição do Conselho Artigo 7-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

Artigo 7.º-A

Autorização prévia

Os Estados-Membros podem oferecer aos doentes um sistema voluntário de autorização prévia, no âmbito do qual, juntamente com a autorização, os doentes recebem um título com a indicação do custo máximo reembolsável. Este título pode ser entregue no hospital em que o tratamento é realizado, que será directamente reembolsado pelo Estado-Membro de inscrição.

(Posição do PE - Artigo 10.º)

Justificação

1.ª leitura - ALT 91.

Alteração 54

Posição do Conselho
Artigo 8 – n.º 1

Posição do Conselho

Alteração

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.

Suprimido

Or. en

Alteração 55

Posição do Conselho
Artigo 8 – n.º 2

Posição do Conselho

Alteração

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

2. Os cuidados de saúde que podem ser sujeitos a autorização prévia **devem figurar numa lista elaborada pelo Estado-Membro de inscrição e transmitida à Comissão. Deve ficar limitada** 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;
- (c) Envolvam tratamentos que apresentem um risco especial para o doente ou para a

- (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;
- (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.*

população.

Or. en

Alteração 56

Posição do Conselho

Artigo 8 – parágrafo 2-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

2-A. O Estado-Membro de inscrição pode prever um sistema de autorização prévia para reembolso pelo seu sistema de segurança social dos custos dos cuidados de saúde transfronteiriços, quando estejam preenchidas as seguintes condições:

(a) O tratamento seria suportado pelo respectivo sistema de segurança social, se fosse realizado no território nacional; e

(b) A ausência de autorização prévia pode afectar seriamente ou vir a afectar:

(i) o equilíbrio financeiro do sistema de segurança social desse Estado-Membro e/ou

(ii) o planeamento e a racionalização levados a cabo no sector hospitalar (para evitar a sobrecapacidade dos hospitais, o desequilíbrio na oferta de cuidados hospitalares e o desperdício logístico e financeiro), a manutenção de serviços médicos e hospitalares equilibrados e acessíveis a todos e/ou a capacidade de tratamento ou competência médica no território do Estado-Membro em causa.

Or. en

(Posição do PE - Artigo 8.º, n.º 2)

Justificação

1.ª leitura - ALT 76.

Alteração 57

Posição do Conselho
Artigo 8 – n.º 3

Posição do Conselho

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.

Alteração

3. O sistema de autorização prévia ***aplica-se sem prejuízo do disposto no Regulamento (CE) n.º 883/2004 e deverá limitar-se*** ao que é necessário e ***proporcionado*** e não ***deverá nunca*** constituir um meio de discriminação arbitrária ***ou um obstáculo à livre circulação de doentes, serviços ou bens, como os medicamentos ou os dispositivos médicos. Os Estados-Membros notificam a Comissão de quaisquer decisões de restrição do reembolso tomadas com fundamento no presente artigo.***

Or. en

Justificação

1.ª leitura - ALT 77.

Alteração 58

Posição do Conselho
Artigo 8 – n.º 4

Posição do Conselho

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***

Alteração

4. ***No que respeita aos pedidos de autorização prévia para receber cuidados de saúde transfronteiriços apresentados por uma pessoa segurada, o Estado-Membro de inscrição verifica se se encontram preenchidas as condições previstas no Regulamento (CE) n.º***

nesse regulamento, *salvo solicitação em contrário do doente*.

883/2004. Se essas condições estiverem preenchidas, a autorização prévia é concedida de harmonia com o disposto nesse regulamento.

Or. en

(Posição do PE - Artigo 8.º, n.º 8)

Alteração 59

Posição do Conselho Artigo 8- n.º 5

Posição do Conselho

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

Alteração

5. O Estado-Membro de afiliação pode recusar conceder uma autorização prévia ***exclusivamente*** pelas seguintes razões:

(a) Se o doente não tiver direito aos cuidados de saúde em questão, nos termos do artigo 7.º;

(b) 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;

(c) 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;

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.

Or. en

Alteração 60

Posição do Conselho Artigo 8 – parágrafo 5-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

.

5-A. Os sistemas de pedido de autorização prévia têm de ser disponibilizados a nível local/regional e de ser acessíveis e transparentes para os doentes. As normas aplicáveis aos pedidos e ao indeferimento da autorização prévia têm de ser publicadas e disponíveis antes da apresentação do pedido, a fim de que o mesmo possa ser efectuado de forma justa e transparente.

Or. en

(Posição do PE - Artigo 8.º, n.º 5)

Justificação

1.ª leitura - ALT 79.

Alteração 61

Posição do Conselho Artigo 8 – n.º 6

Posição do Conselho

Alteração

6. O Estado-Membro de afiliação torna pública a lista dos cuidados de saúde

6. O Estado-Membro de afiliação torna pública a lista dos cuidados de saúde

PR\834274PT.doc

49/76

PE433.081v02-00

sujeitos a autorização prévia para efeitos da presente directiva, bem como todas as informações relevantes sobre o sistema de autorização prévia.

sujeitos a autorização prévia para efeitos da presente directiva, bem como todas as informações relevantes sobre o sistema de autorização prévia, ***incluindo os procedimentos de recurso em caso de recusa de autorização.***

Or. en

(Posição do PE - Artigo 8.º, n.º 7)

Justificação

1.ª leitura - ALT 81.

Alteração 62

Posição do Conselho
Artigo 8 – n.º 6-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

.

6-A. Quando uma autorização prévia foi pedida e deferida, o Estado-Membro de inscrição assegura que os pacientes só tenham de pagar adiantado as despesas que teriam de pagar dessa forma se os cuidados fossem dispensados no âmbito do sistema de saúde do seu Estado-Membro de inscrição. Os Estados-Membros devem procurar que os créditos destinados à liquidação de qualquer outro tipo de despesas sejam transferidos directamente entre os organismos pagadores e os prestadores de cuidados.

Or. en

(Posição do PE - Artigo 8.º, n.º 4)

Justificação

1.ª leitura - ALT 78.

Alteração 63

Posição do Conselho **Artigo 8 – n.º 6-B (novo)**

Posição do Conselho

Alteração

6-B. Quando necessário, será garantido aos doentes que pretendam beneficiar da prestação de cuidados de saúde num outro Estado-Membro o direito de requer autorização prévia no Estado-Membro de inscrição.

Or. en

(Posição do PE - Artigo 8.º, n.º 6)

Justificação

1.ª leitura - ALT 80.

Alteração 64

Posição do Conselho **Artigo 8 – n.º 6-C (novo)**

Posição do Conselho

Alteração

6-C. Os doentes que sofrem de doenças raras não serão sujeitos a autorização prévia.

Or. en

(Posição do PE - Artigo 8.º, n.º 9)

Justificação

Reposição da alteração 83 da primeira leitura.

Alteração 65

Posição do Conselho Artigo 9 – parágrafo 2-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

2-A. Ao estabelecerem os prazos aplicáveis ao tratamento dos pedidos de utilização de cuidados de saúde transfronteiriços e ao procederem à análise desses pedidos, os Estados-Membros deverão ter em conta os seguintes aspectos:

(a) A condição clínica do doente;

(b) Circunstâncias individuais;

(c) A intensidade da dor sofrida pelo doente;

(d) A natureza da incapacidade do doente;
e

(e) A capacidade de o doente exercer uma actividade profissional.

Or. en

(Posição do PE - Artigo 9.º, n.º 4)

Justificação

1.ª leitura - ALT 87.

Alteração 66

Posição do Conselho Artigo 9 – n.º 3

Posição do Conselho

Alteração

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***

3. Os Estados-Membros asseguram que as decisões administrativas ***ou médicas*** relativas ao recurso a cuidados de saúde transfronteiriços e ao reembolso dos custos de cuidados de saúde incorridos noutro Estado-Membro possam ser, ***segundo os casos***, objecto de ***exame médico ou de***

judicial, incluindo **a interposição** de medidas cautelares.

recurso administrativo e **contestadas judicialmente**, incluindo **através da adoção** de medidas cautelares.

Or. en

(Posição do PE - Artigo 9.º, n.º 6)

Justificação

1.ª leitura - ALT 89.

Alteração 67

Posição do Conselho
Artigo 9 – parágrafo 3-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

3-A. Os Estados-Membros de inscrição garantem que os pacientes que obtiveram uma autorização prévia para o recurso a cuidados de saúde transfronteiriços apenas tenham de efectuar pagamentos de adiantamento ou pagamentos complementares aos sistemas de cuidados de saúde e/ou aos prestadores de cuidados de saúde no Estado-Membro de tratamento na medida em que esses pagamentos forem igualmente exigidos no Estado-Membro de inscrição.

Or. en

(Posição do PE - Artigo 9.º, n.º 3)

Justificação

1.ª leitura - ALT 86.

Alteração 68

Posição do Conselho

Artigo 9 – n.º 3-B (novo)

Posição do Conselho

Alteração

3-B. A Comissão realizará um estudo de viabilidade relativo à criação, no prazo de dois anos a contar da entrada em vigor da presente directiva, de uma câmara de compensação para facilitar o reembolso dos custos transfronteiras, entre sistemas de saúde e entre zonas monetárias incorridos ao abrigo da presente directiva e apresentará um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho e, se for caso disso, apresentará uma proposta legislativa.

Or. en

(Posição do PE - Artigo 9.º, n.º 7)

Justificação

1.ª leitura - ALT 90.

Alteração 69

Posição do Conselho

Artigo 10 – n.º 1

Posição do Conselho

Alteração

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.

1. Os Estados-Membros prestam a assistência mútua necessária à aplicação da presente directiva, incluindo o intercâmbio de informações, ***especialmente entre os seus pontos de contacto nacionais nos termos dos artigos 4.º, 5.º e 6.º***, 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.

Alteração 70

Posição do Conselho

Artigo 10 – n.º 2

Posição do Conselho

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

Alteração

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

(Posição do PE - Artigo 15.º, n.º 2)

Alteração 71

Posição do Conselho

Artigo 10 – n.º 2-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

2-A. Os Estados-Membros, nomeadamente os Estados limítrofes, poderão concluir acordos entre si sobre a manutenção ou o eventual desenvolvimento de sistemas adequados de cooperação. As disposições deste capítulo não afectam a conclusão de acordos transfronteiras para os cuidados de saúde previstos.

(Posição do PE - Artigo 15.º, n.º 3 e artigo 6.º, n.º 7)

Justificação

1.ª leitura - ALT 100.

Alteração 72

Posição do Conselho Artigo 10 – n.º 2-B (novo)

Posição do Conselho

Alteração

2-B. Os Estados-Membros garantem que os registos nos quais figuram os prestadores de cuidados de saúde podem ser consultados pelos organismos igualmente competentes de outros Estados-Membros.

Or. en

(Posição do PE - Artigo 15.º, n.º 4)

Justificação

1.ª leitura - ALT 100.

Alteração 73

Posição do Conselho Artigo 10 – n.º 2-C (novo)

Posição do Conselho

Alteração

2-C. Os Estados-Membros trocam informações imediatamente e não hesitando a tomar a iniciativa sobre os processos deontológicos e penais contra os prestadores de cuidados de saúde, caso estas informações tenham impacto no registo ou no direito de prestar serviços destes prestadores de cuidados de saúde.

Or. en

(Posição do PE - Artigo 15.º, n.º 5)

Justificação

1.ª leitura - ALT 100.

Alteração 74

Posição do Conselho Artigo 10-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

Zonas-piloto

A Comissão, com a cooperação dos Estados-Membros, designará regiões fronteiriças como zonas-piloto onde iniciativas inovadoras em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços serão testadas, analisadas e avaliadas.

Or. en

(Posição do PE - Artigo 18.º)

Justificação

1.ª leitura - ALT 108.

Alteração 75

Posição do Conselho Artigo 11 – n.º 1 – parágrafos 2 e 3

Posição do Conselho

Alteração

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.

O reconhecimento das receitas médicas não afecta as disposições nacionais que regulam *a sua prescrição e* aviamento, *incluindo* 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 *das prescrições transfronteiriças* 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.

O reconhecimento das prescrições não deve afectar o dever profissional ou ético que determine que o farmacêutico se recuse a fornecer o medicamento se a receita tiver sido passada no Estado-Membro de inscrição.

Or. en

(Posição do PE - Artigo 16.º, n.º 1, alíneas i), ii) e iii))

Justificação

1.ª leitura - ALT 101.

Alteração 76

Posição do Conselho

Artigo 11 – n.º 2 – alíneas a) a d)

Posição do Conselho

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

(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 exaustiva 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

Alteração

2. Para facilitar a aplicação do n.º 1, a Comissão ***adoptará, o mais tardar até ...*** *:

(a) 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 ***um modelo comunitário de receita médica e promovendo a interoperabilidade das*** receitas ***electrónicas***.

(b) Orientações que ajudem os Estados-Membros a promover a interoperabilidade das receitas electrónicas;

(c) 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 legislação do Estado-Membro de dispensa da receita permita tal substituição. A Comissão deve ponderar, 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.

dispositivos médicos no quadro de cuidados de saúde transfronteiriços, caso a legislação do Estado-Membro de dispensa da receita permita tal substituição. A Comissão deve ponderar, designadamente, a utilização da denominação comum internacional e a dosagem dos medicamentos;

(d) 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, *incluindo a inteligibilidade das diversas denominações utilizadas para o mesmo medicamento ou dispositivo médico.*

Or. en

(Posição do PE - Artigo 16.º, n.º 2, alíneas a) e b))

Justificação

1.ª leitura - ALT 101.

Alteração 77

Posição do Conselho
Artigo 11 – n.º 2 – alínea d-A) (nova)

Posição do Conselho

Alteração

d-A) Medidas para garantir, se necessário, contactos entre quem receita e quem fornece o medicamento, a fim de assegurar a total compreensão do tratamento, mantendo a confidencialidade dos dados do doente.

Or. en

(Posição do PE - Artigo 16.º, n.º 2, alínea d))

Justificação

1.ª leitura - ALT 101.

Alteração 78

Posição do Conselho

Artigo 11 – n.º 3

Posição do Conselho

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.

Alteração

3. As medidas referidas nas **alíneas a) a d-A)** do n.º 2 **serão** adoptadas **em conformidade com o** procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 15.º.

Or. en

Alteração 79

Posição do Conselho

Artigo 11 – n.º 5 – parágrafo 1-A (novo)

Posição do Conselho

No entanto, se, no Estado-Membro de tratamento, for emitida uma receita para medicamentos ou dispositivos médicos que não se encontram normalmente disponíveis mediante receita médica no Estado-Membro de inscrição, deve incumbir a este último decidir se os autoriza a título excepcional ou se fornece medicamentos alternativos cujo efeito terapêutico seja considerado idêntico.

Or. en

(Posição do PE - Artigo 9.º, n.º 3)

Alteração 80

Posição do Conselho Artigo 12 – n.º 1

Posição do Conselho

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**.

Alteração

1. A Comissão **apoiará** os Estados-Membros **no desenvolvimento das** redes europeias de referência entre prestadores de cuidados de saúde e centros de **excelência dos** Estados-Membros, **sobretudo no domínio das doenças raras, que tirarão partido da experiência de cooperação adquirida no âmbito dos Agrupamentos Europeus de Cooperação Territorial (AECT)**. As redes **estarão sempre abertas aos novos prestadores de cuidados de saúde que desejem participar, desde que estes cumpram todas as condições e critérios exigidos**.

Or. en

(Posição do PE - Artigo 17.º, n.º 1)

Justificação

1.ª leitura - ALT 102.

Alteração 81

Posição do Conselho Artigo 12 – n.º 2

Posição do Conselho

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;

Alteração

2. As redes europeias de referência **terão como objectivo**:

(a) **Ajudar 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;

(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.

(b) *Contribuir para a fusão de conhecimentos sobre a prevenção de doenças e o tratamento das principais doenças mais frequentes;*

(c) *Ajudar a promover o acesso e a melhoria dos diagnósticos e a prestação de cuidados de saúde rentáveis de elevada qualidade para todos os **pacientes** cuja condição clínica **requiera** uma concentração especial de conhecimentos especializados;*

(d) *A maximizar a utilização rentável dos recursos;*

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

(f) *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) *Estabelecer padrões de referência em matéria de qualidade e de segurança, e ajudar a desenvolver e divulgar as melhores práticas dentro e fora da rede;*

(g) *Ajudar os Estados-Membros, que **possuem** um número insuficiente de doentes com uma condição clínica particular ou que não **dispõem** das tecnologias ou **da especialização necessárias**, a **garantir uma ampla variedade de** serviços altamente especializados **e da mais elevada qualidade**.*

(h) *Pôr em prática os instrumentos que permitam dar o melhor uso possível aos recursos dos cuidados de saúde existentes em caso de acidentes graves, em especial nas áreas transfronteiriças.*

Or. en

(Posição do PE - Artigo 17.º, n.º 2)

Justificação

1.ª leitura - ALT 103+104.

Alteração 82

Posição do Conselho

Artigo 12 – n.º 3

Posição do Conselho

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.

Alteração

3. A **fim de** promover o desenvolvimento das redes europeias de referência, **a Comissão, em colaboração com os Estados-Membros, devem:**

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

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

Or. en

Alteração 83

Posição do Conselho

Artigo 12 – n.º 4

Posição do Conselho

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;**

Alteração

4. Para efeitos do n.º 1, a Comissão, **em colaboração com os peritos pertinentes e as partes interessadas, deve:**

(a) **Elaborar uma lista de condições e critérios específicos** que as redes europeias de referência deverão satisfazer, **incluindo a lista de áreas de doenças mais raras a abranger e as condições e os critérios exigidos aos prestadores de cuidados de saúde que desejem integrar estas redes, a fim de assegurar, em particular, que as**

redes europeias de referência:

(i) possuir as capacidades adequadas para diagnosticar, acompanhar e gerir os doentes, com base nos bons resultados conseguidos, quando aplicável;

(ii) ter suficiente capacidade e actividade para prestar os serviços necessários e manter a qualidade dos serviços prestados;

(iii) ter capacidade para fornecer pareceres especializados, diagnósticos ou confirmações de diagnósticos, produzir e cumprir orientações sobre boas práticas, adoptar medidas com base nos resultados e garantir o controlo da qualidade;

(iv) poder demonstrar uma abordagem multidisciplinar;

(v) poder garantir um elevado nível de especialização e experiência, documentado em publicações, prémios ou títulos, actividades de ensino e formação;

(vi) dar um forte contributo ao desenvolvimento da investigação;

(vii) participar nas actividades relacionadas com o controlo epidemiológico, como os registos;

(viii) contactar e colaborar estreitamente com outros centros e redes de especialistas aos níveis nacional e internacional, e ter capacidade para criar novas redes;

(ix) contactar e colaborar estreitamente com as associações de doentes, sempre que tais associações existam;

(x) manter relações adequadas e efectivas com os fornecedores de tecnologia.

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

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

(b) Elabora, **adopta** e publica os **procedimentos de estabelecimento e os** critérios de avaliação das redes europeias de referência;

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

para a sua avaliação.

para a sua avaliação.

Or. en

(Posição do PE - Artigo 17.º, n.º 3)

Justificação

1.ª leitura - ALT 106 e 107.

Alteração 84

Posição do Conselho

Artigo 12 - n.º 5

Posição do Conselho

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.

Alteração

5. A Comissão adopta medidas, mediante actos delegados em conformidade com o artigo 16.º e sob reserva das condições previstas nos artigos 17.º e 18.º, para determinar as medidas referidas no n.º 4.

Or. en

Alteração 85

Posição do Conselho

Artigo 12 – n.º 6

Posição do Conselho

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.

Alteração

Suprimido

Or. en

Alteração 86

Posição do Conselho Artigo 13 – n.º 1

Posição do Conselho

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.**

Alteração

1. **Em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 15.º, a Comissão adoptará as medidas específicas necessárias para garantir a interoperabilidade dos sistemas de tecnologias da informação e da comunicação no domínio dos cuidados de saúde, aplicáveis no momento em que os Estados-Membros decidam introduzir a utilização desses sistemas. Essas medidas estarão de acordo com a legislação aplicável em cada Estado-Membro em matéria de protecção de dados, terão em conta o desenvolvimento das tecnologias da saúde e da ciência médica, nomeadamente a telemedicina e a telepsiquiatria, e respeitarão o direito fundamental à protecção dos dados pessoais, em conformidade com a legislação aplicável. Determinarão, em particular, as normas e a terminologia necessárias para a interoperabilidade desses sistemas, no sentido de garantir a segurança, eficácia e elevada qualidade da prestação de serviços de saúde transfronteiriços.**

Os Estados-Membros garantem que a utilização da saúde em linha e outros serviços de telemedicina:

(a) Garantam as mesmas normas de qualidade e segurança dos profissionais da medicina como as que são utilizadas na prestação de cuidados de saúde não electrónica;

(b) Ofereçam uma protecção adequada aos doentes, nomeadamente com a introdução de requisitos regulamentares para os profissionais da saúde semelhantes aos que são aplicados à prestação de cuidados de saúde não

electrónica.

Or. en

(Posição do PE - Artigo 19.º)

Justificação

1.ª leitura - ALT 110.

Alteração 87

Posição do Conselho Artigo 14 – n.º 1

Posição do Conselho

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.*

Alteração

1. A União apoia e promove a cooperação e o intercâmbio de informações científicas entre os Estados-Membros. *Para o efeito, a Comissão, sob consulta do Parlamento Europeu, facilitará a criação de uma rede entre as diferentes* autoridades ou organismos nacionais responsáveis pela avaliação das tecnologias da saúde designados pelos Estados-Membros. *Esta rede basear-se-á nos princípios de boa governação, incluindo transparência, objectividade e procedimentos justos, e na plena participação dos interessados de todos os grupos pertinentes, incluindo, mas não se restringindo a profissionais de saúde, representantes dos doentes, parceiros sociais, cientistas e indústria, embora respeitando as competências dos Estados-Membros no domínio da avaliação das tecnologias da saúde.*

Or. en

(Posição do PE - Artigo 20.º, n.º 1)

Justificação

1.ª leitura - ALT 135.

Alteração 88

Posição do Conselho Artigo 14 – n.º 2

Posição do Conselho

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.

Alteração

2. A rede de avaliação das tecnologias da saúde visa:

(a) Apoiar *a* cooperação *entre as* autoridades ou organismos nacionais;

(a-A) encontrar formas sustentáveis de equilibrar os objectivos de acesso aos medicamentos, compensação pela inovação e gestão dos orçamentos de saúde;

(b) *Contribuir para uma informação objectiva, fiável, oportuna, transparente, comparável e transferível* sobre a *relativa* eficácia das tecnologias da saúde, e permitir *um* intercâmbio *eficaz dessa informação* entre as autoridades ou organismos nacionais;

(b-A) Analisar a natureza e o tipo de informações que serão objecto de intercâmbio.

Or. en

(Posição do PE - Artigo 20.º, n.º 2)

Alteração 89

Posição do Conselho Artigo 14 – parágrafo 3-A (novo)

Posição do Conselho

Alteração

3-A. Os Estados-Membros designam as autoridades ou organismos que

participarão na rede referida no n.º 1, e comunicarão os respectivos nomes e contactos à Comissão.

Or. en

(Posição do PE - Artigo 20.º, n.º 3)

Justificação

1.ª leitura - ALT 135.

Alteração 90

Posição do Conselho
Artigo 14 – n.º 3-B (novo)

Posição do Conselho

Alteração

3-B. Em conformidade com o procedimento de regulamentação referido no n.º 2 do artigo 15.º, a Comissão adoptará as medidas necessárias para a criação, gestão e transparência de funcionamento da rede.

Or. en

(Posição do PE - Artigo 20.º, n.º 4)

Alteração 91

Posição do Conselho
Artigo 14 – n.º 3-C (novo)

Posição do Conselho

Alteração

3-C. A Comissão apenas permite que adiram à rede as autoridades que observem os princípios de boa governação enunciados no n.º 1.

Or. en

(Posição do PE - Artigo 20.º, n.º 5)

Justificação

1.ª leitura - ALT 135.

Alteração 92

Posição do Conselho
Artigo 14 – n.º 6

Posição do Conselho

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.

Alteração

Suprimido

Or. en

Alteração 93

Posição do Conselho
Artigo 15 – n.º 1

Posição do Conselho

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

Alteração

1. A Comissão é assistida por um Comité, composto por representantes dos Estados-Membros e presidido pelo representante da Comissão. ***Neste processo, a Comissão assegura a consulta de peritos dos grupos relevantes de doentes e profissionais de uma forma adequada especialmente no contexto da aplicação da presente directiva e apresenta um relatório fundamentado sobre estas consultas.***

Or. en

Justificação

1.ª leitura - ALT 113.

Alteração 94

Posição do Conselho
Artigo 16 – n.º 1

Posição do Conselho

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.

Alteração

O poder de adoptar os actos delegados referidos no n.º 5 do artigo 11.º e no n.º 5 do artigo 12.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.

Or. en

Alteração 95

Posição do Conselho
Artigo 19-A (novo)

Posição comum Conselho

Alteração

Artigo 19.º-A

Recolha de dados

1. Os Estados-Membros procedem à recolha de dados estatísticos necessários para efeitos de controlo, sobre a prestação de cuidados de saúde transfronteiriços, os cuidados de saúde fornecidos, os seus prestadores e os doentes, os custos e os resultados. Essa recolha de dados estará integrada nos seus sistemas gerais de

recolha de dados sobre os cuidados de saúde, e respeitará as disposições da União Europeia e nacionais em matéria de produção de estatísticas e de protecção dos dados pessoais, nomeadamente o disposto no n.º 4 do artigo 8.º da Directiva 95/46/CE.

2. Os Estados-Membros transmitirão os dados referidos no n.º 1 à Comissão pelo menos uma vez por ano, com excepção dos dados já recolhidos nos termos da Directiva 2005/36/CE.

3. Sem prejuízo das medidas aprovadas para a execução do programa estatístico comunitário e das medidas relativas à execução do Regulamento (CE) n.º 1338/2008, a Comissão aprova as medidas de execução do presente artigo, pelo procedimento de regulamentação referido no n.º 2 do artigo 15.º.

4. Nos termos do artigo 4.º, as autoridades públicas no Estado-Membro de tratamento controlam regularmente a acessibilidade, a qualidade e a situação financeira dos seus sistemas de saúde com base nos dados recolhidos nos termos do n.º 1.

5. A Comissão aprova, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 15.º:

(a) As medidas necessárias para a gestão da rede de pontos de contacto nacionais prevista no artigo 6.º, a natureza e o tipo de dados que deverão ser recolhidos e trocados no âmbito desta rede;

(b) Orientações sobre a informação aos doentes prevista nos artigos 5.º e 6.º.

6. A Comissão deve, em conformidade com o procedimento de regulamentação previsto no n.º 2 do artigo 15.º, adoptar as medidas necessárias para assegurar um nível comum de segurança dos dados de saúde a nível nacional, tendo em conta as normas técnicas em vigor neste domínio.

(Posição do PE - Artigo 21.º e artigo 5.º, n.ºs 2, 3 e 4)

Justificação

1.ª leitura - ALT 59 e 140.

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

ANTECEDENTES

Existem hoje em dia demasiadas incertezas quanto à questão da acessibilidade aos cuidados médicos, dos reembolsos, ou ainda da responsabilidade do acompanhamento clínico dos cuidados de saúde transfronteiriços.

A presente directiva deve permitir a todos os doentes, e não só aos melhor informados ou mais afortunados, beneficiarem de um certo número de direitos já reconhecidos pelo Tribunal de Justiça da União Europeia em matéria de cuidados de saúde. Os regimes de segurança social, a sua organização e a sua gestão continuam a ser da exclusiva competência dos Estados-Membros. A proposta incide sobre os doentes e a sua mobilidade no seio da UE e não sobre a livre circulação dos prestadores de serviços.

Não se trata de modo algum de incentivar os cuidados de saúde transfronteiriços enquanto tal mas de torná-los possíveis, seguros e de qualidade quando se revelem úteis ou necessários. Necessitamos de uma melhor informação e de mais clareza sobre o teor das regras jurídicas aplicáveis às deslocações a um Estado-Membro distinto daquele onde estamos registados para beneficiar de cuidados de saúde. A situação actual não é satisfatória, com dois quadros jurídicos distintos aplicáveis em paralelo: por um lado, o do Regulamento 883/2004 relativo à coordenação dos regimes de segurança social dos Estados-Membros e, por outro, o que foi paulatinamente sendo estabelecido pelas decisões do Tribunal de Justiça.

A directiva deve ser uma oportunidade para os doentes, baseada nas necessidades, e não nos meios, e numa escolha informada e sem qualquer coacção.

Primeira leitura do PE

Em 23 de Abril de 2009, o Parlamento Europeu aprovou, em primeira leitura, a proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aplicação dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços.

O Parlamento pretendeu codificar nesta directiva a jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia nesta matéria. Por exemplo, a directiva visa facultar a possibilidade de beneficiar com celeridade de cuidados de que os doentes necessitam. Com efeito, a mobilidade dos doentes permite contornar as filas de espera nacionais em condições completamente legítimas, dado que se trata de tirar partido das disponibilidades da oferta médica nos outros países europeus. Os progressos na medicina levam também a que a oferta deixe de ser, para todas as patologias, uma oferta de proximidade e que seja por vezes necessário atravessar as fronteiras.

A directiva enuncia os seguintes princípios: os cidadãos poderão receber sem autorização prévia noutro Estado-Membro todos os cuidados não hospitalares a que têm direito no seu próprio Estado-Membro e ser reembolsados até ao limite do montante de reembolso previsto

pelo seu regime nacional. Os cidadãos poderão receber sem autorização prévia noutro Estado-Membro todos os cuidados não hospitalares a que têm direito no seu próprio Estado-Membro e ser reembolsados até ao limite do montante de reembolso previsto pelo seu regime nacional. Na eventualidade de um aumento imprevisível do volume dos cuidados de saúde transfronteiriços poder suscitar graves dificuldades, a proposta prevê uma cláusula de salvaguarda específica. Com efeito, em conformidade com a jurisprudência do TJUE, a proposta permite que um Estado-Membro instaure um sistema de autorização prévia para os cuidados hospitalares, se a preservação do seu sistema o exigir.

A informação representa também um elemento fundamental, devendo cada Estado-Membro criar pontos de contacto nacionais onde o doente poderá conhecer os cuidados disponíveis, as diligências a efectuar ou ainda os processos aplicáveis em matéria de queixa e de recursos.

Em primeira leitura, o Parlamento Europeu manifestou-se claramente a favor de uma directiva que dê segurança aos cidadãos europeus. Não queremos deixar aos tribunais o cuidado de decidir caso a caso.

Finalmente, os deputados europeus desejaram reforçar a cooperação em matéria de cuidados de saúde entre os Estados-Membros através de diversas medidas como o desenvolvimento da saúde em linha ou o reconhecimento mútuo das receitas médicas.

Segunda leitura do Parlamento Europeu

Em Junho de 2010, foi obtido um acordo político no Conselho.

No entanto, o Conselho não teve em consideração as alterações do Parlamento Europeu.

Tendo em conta os resultados das negociações com o Conselho, a proposta da segunda leitura visa fazer respeitar, na medida do possível, a posição que o Parlamento Europeu aprovava, por larga maioria, em primeira leitura.

Esta proposta da segunda leitura partilha com o Conselho a vontade de combater o turismo médico. Aliás, o Tribunal de Justiça reconheceu a justificação da autorização prévia para os cuidados hospitalares. Tal autorização tem explicitamente como fundamento a necessidade de um planeamento e de uma racionalização no sentido de evitar quaisquer problemas de sobrecapacidade, desequilíbrio e desperdício logístico, mantendo, ao mesmo tempo, um serviço médico e hospitalar acessível a todos, bem como as competências indispensáveis no território nacional.

Importa, contudo, sublinhar que os acórdãos não incidiram tanto no processo de autorização quanto na utilização abusiva deste processo para recusar ou dificultar o direito dos doentes a deslocarem-se para obter tratamento, ou para colocar entraves a este direito. Por esse motivo, o objectivo é criar um sistema de autorização prévia simplificado para os doentes, mas que permita advertir de forma sensata os gestores dos cuidados de saúde para eventuais custos excepcionais.

Afigura-se igualmente difícil definir e avaliar os critérios de "qualidade e segurança de cuidados de saúde", como propõe o Conselho.

A proposta do Parlamento pretende igualmente reforçar os direitos dos doentes, nomeadamente através da informação e da cooperação entre os Estados-Membros. O Estado-Membro de inscrição deve velar por que os seus cidadãos tenham acesso às informações.

No que se refere à saúde em linha, o Conselho limita-se a formular declarações gerais. A proposta da segunda leitura pretende ir além destas generalidades, antecipando, desde já, o potencial da "saúde electrónica" e a necessidade do seu enquadramento. Sem prejuízo da confidencialidade exigida em matéria clínica, ao promoverem o intercâmbio e a partilha de documentos e de dados, as tecnologias da informação e da comunicação desempenham, com efeito, um papel importante na coordenação dos cuidados.

Seria, de qualquer modo, lamentável que a evolução futura das práticas encontrasse desprevenido o legislador comunitário e que as consequências jurídicas fossem, uma vez mais, decididas pelo Tribunal de Justiça.