

PT

PT

PT



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 20.9.2010
COM(2010) 503 final

2008/0142 (COD)

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU

nos termos do artigo 294.º, n.º 6, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia

respeitante à

posição do Conselho, em primeira leitura, sobre a adopção de uma directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aplicação dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU

nos termos do artigo 294.º, n.º 6, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia

respeitante à

posição do Conselho, em primeira leitura, sobre a adopção de uma directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aplicação dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços

1. HISTORIAL DO PROCESSO

Data da apresentação da proposta ao PE e ao Conselho: (documento COM(2008) 414 final – 2008/0142 (COD)):	2 de Julho de 2008
Data do parecer do Comité Económico e Social Europeu:	4 de Dezembro de 2008
Data do parecer do Comité das Regiões:	12 de Fevereiro de 2009
Data do parecer do Parlamento Europeu em primeira leitura:	23 de Abril de 2009
Data da transmissão da proposta alterada:	[*...].
Data do acordo político:	8 de Junho de 2010
Data da adopção da posição do Conselho:	13 de Setembro de 2010

** Tendo em conta os desenvolvimentos no Conselho na altura da primeira leitura do Parlamento Europeu, a Comissão não considerou necessário preparar uma proposta revista, mas expressou o seu parecer sobre as alterações do Parlamento no documento **SP(2009)3507** enviado ao Parlamento Europeu em 20 de Outubro de 2009.*

2. OBJECTO DA PROPOSTA DA COMISSÃO

O objectivo geral da directiva proposta é estabelecer um quadro claro e transparente para o reembolso de cuidados de saúde na UE nos casos em que os cuidados são prestados num Estado-Membro que não é o país de inscrição (cuidados de saúde transfronteiriços). Trata-se de dar seguimento à jurisprudência do Tribunal de Justiça que confirma que, independentemente dos direitos de beneficiarem de cuidados de saúde programados noutro Estado-Membro estabelecidos pelos Regulamentos (CE) n.º 883/2004 e (CE) n.º 987/2009, existem os direitos dos doentes de beneficiarem de

tratamento médico noutro Estado-Membro ao abrigo do artigo 56.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

A fim de alcançar este objectivo, a proposta está estruturada em torno de três áreas principais: (1) assegurar que os doentes recebem cuidados de saúde seguros e de elevada qualidade, (2) ajudar os doentes a exercerem os seus direitos ao reembolso dos cuidados de saúde transfronteiriços, e (3) promover a cooperação na UE relativamente a cuidados de saúde nos domínios do reconhecimento das receitas médicas, das redes europeias de referência, da avaliação das tecnologias da saúde e da saúde em linha (e-Saúde).

3. COMENTÁRIOS À POSIÇÃO DO CONSELHO

3.1. Observações na generalidade

O Parlamento Europeu adoptou a sua posição em primeira leitura em 23 de Abril de 2009. A Comissão aceitou na íntegra, parcialmente ou em princípio 92 das 120 alterações adoptadas na primeira leitura, considerando que essas alterações clarificavam ou melhoravam a proposta da Comissão e eram conformes com o objectivo geral da proposta.

Embora a posição do Conselho em primeira leitura, adoptada em 13 de Setembro de 2010, contenha elementos que se afastam da proposta da Comissão e que criam riscos de incerteza jurídica, a Comissão não se opôs à posição a fim de permitir o avanço do processo legislativo. Contudo, a Comissão declarou ao Conselho na declaração em anexo que se reserva o direito de apoiar, durante a segunda leitura, alterações do Parlamento Europeu que melhorem substancialmente algumas disposições da posição do Conselho em primeira leitura. O Regulamento (CE) n.º 883/2004 relativo à coordenação dos sistemas de segurança social e o seu Regulamento de aplicação (CE) n.º 987/2009 já estabelecem o direito a cuidados de saúde programados noutro Estado-Membro. Os regulamentos, adoptados com base no artigo 48.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, garantem à pessoa autorizada pela sua instituição competente o direito a beneficiar de cuidados de saúde noutro Estado-Membro nas mesmas condições que as pessoas seguradas nesse Estado-Membro, com o direito a pedir o reembolso complementar se as condições financeiras no Estado-Membro competente forem mais favoráveis do que as condições financeiras no Estado-Membro de tratamento. A autorização, que é sempre exigida pelo Regulamento (CE) n.º 883/2004, não pode ser recusada se o tratamento em questão for previsto pela legislação do Estado-Membro competente e não puder ser prestado à pessoa num prazo clinicamente justificado.

Alterações introduzidas pelo Parlamento Europeu em primeira leitura

Alterações aceites pela Comissão e incorporadas na íntegra, parcialmente ou em princípio na posição do Conselho em primeira leitura:

No que se refere ao âmbito de aplicação da directiva proposta, a posição do Conselho em primeira leitura esclarece que a presente directiva não se aplica aos serviços no domínio dos cuidados de saúde continuados que se destinam a apoiar as pessoas que necessitam de assistência para a realização das tarefas rotineiras da sua vida

quotidiana. Isto corresponde à alteração 38 do Parlamento e é aceitável para a Comissão.

Em relação aos órgãos, a posição do Conselho especifica que apenas a atribuição e o acesso devem ser excluídos, atendendo às suas características específicas, o que é aceitável para a Comissão, enquanto o Parlamento apelou à exclusão geral da transplantação de órgãos, o que não é aceitável para a Comissão, visto que a transplantação de órgãos é um serviço médico abrangido pelo princípio da livre prestação de serviços consagrado no TFUE.

A alteração 59 reforça a proposta da Comissão em matéria de normas de segurança e de qualidade, impondo ao Estado-Membro de tratamento a obrigação de definir normas de segurança e de qualidade claras para os cuidados de saúde prestados no seu território. O Conselho confirmou que os cuidados de saúde transfronteiriços devem ser prestados de acordo com normas de segurança e de qualidade do Estado-Membro de tratamento, mas não há uma obrigação explícita de os Estados-Membros definirem normas de segurança e de qualidade claras.

Todavia, o Conselho propõe algumas disposições complementares que podem exercer alguma pressão sobre os Estados-Membros para adoptarem a este respeito normas de segurança e de qualidade, incluindo informações aos doentes sobre normas de segurança e de qualidade, a possibilidade de um Estado-Membro recusar a concessão da autorização prévia no caso de preocupações sérias e concretas sobre as normas de qualidade de um prestador de cuidados de saúde noutro Estado-Membro e a cooperação entre os Estados-Membros através do intercâmbio de informações sobre normas de segurança e de qualidade. A Comissão considera algumas destas disposições como uma melhoria do *status quo* e, por conseguinte, não se opõe ao texto do Conselho.

O Parlamento adoptou várias alterações relacionadas com os pontos de contacto nacionais (97, 98 e 99), esclarecendo o formato destes pontos de contacto, incluindo a participação de partes interessadas e o acesso à informação. Estas alterações são, em princípio, aceitáveis para a Comissão.

O Conselho confirmou o conceito de pontos de contacto nacionais e a necessidade de cooperação entre os mesmos. Contudo, não apoiou a sua competência de prestar ajuda a doentes em caso de danos e suprimiu qualquer referência ao poder da Comissão para adoptar medidas relacionadas com o funcionamento destes pontos de contacto.

Tanto o Parlamento como o Conselho atribuíram a competência de facultar informações sobre segurança e qualidade dos cuidados de saúde ao ponto de contacto no Estado-Membro de tratamento. A Comissão considera que os pontos de contacto nacionais no Estado-Membro de inscrição devem continuar responsáveis por este aspecto, tal como inicialmente proposto, para assegurar um acesso fácil dos doentes a toda a informação necessária. Do mesmo modo, estes pontos de contacto devem manter a competência de ajudar os doentes a proteger os seus direitos em caso de danos.

Alterações rejeitadas pela Comissão e incorporadas na íntegra, parcialmente ou em princípio na posição do Conselho em primeira leitura:

O Parlamento adoptou as alterações 60, 94 e 100, que abordam a dificuldade de um doente obter informação sobre profissionais de saúde estabelecidos noutro Estado-Membro. Sugerem-se três tipos de soluções diferentes: informação sobre o registo ou o estatuto do profissional de saúde, informação sobre processos deontológicos e penais, assim como acesso restrito apenas às autoridades competentes.

Neste contexto, a protecção de dados e a presunção de inocência são regras e princípios importantes a ter em conta e, por conseguinte, estas alterações são inteira ou parcialmente inaceitáveis para a Comissão. Os doentes poderiam receber informação sobre o estatuto de um determinado profissional de saúde apenas através da assistência dos pontos de contacto nacionais e dentro dos limites impostos pelos princípios de protecção de dados e de presunção de inocência. Esta é a abordagem do Conselho que, por isso, é aceitável para a Comissão. Todavia, deve esclarecer-se que os doentes podem pedir a assistência do ponto de contacto nacional no Estado-Membro de inscrição que solicita esta informação às autoridades competentes no Estado-Membro de tratamento. Tal representaria uma solução proporcionada que poderia ser aplicada em conformidade com as regras de protecção de dados.

Alterações aceites pela Comissão na íntegra ou sujeitas a reformulação, mas não incorporadas na posição do Conselho em primeira leitura:

A Comissão aceitou em princípio várias alterações, nomeadamente nos considerandos. Estas referiam-se à igualdade de tratamento de homens e mulheres no acesso e fornecimento de bens e na prestação de serviços, à relação da directiva proposta com outra legislação, bem como à subsidiariedade. Não foram incorporadas na íntegra na posição do Conselho por este as ter considerado redundantes.

O Parlamento propôs, na alteração 91, um sistema voluntário de «notificação prévia» em que os doentes recebem uma confirmação escrita com a indicação do montante da quantia máximo que será pago directamente ao hospital pelo Estado-Membro de inscrição. A Comissão pode aceitar o princípio desta alteração, mas esta carece de alguns esclarecimentos a fim de diferenciar o sistema de notificação prévia dos sistemas de autorização prévia, ao abrigo da presente directiva ou ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 883/2004.

Na alteração 92, o Parlamento apela a uma proposta legislativa que institua um provedor de justiça dos doentes europeus que seria o mediador em queixas dos doentes no que respeita a uma autorização prévia, um reembolso de custos ou danos. A Comissão compreende a preocupação do Parlamento, mas, atendendo às delimitações das competências da União no domínio do sistema de saúde, seria mais a favor da criação de uma rede entre Provedores de Justiça nacionais.

A Comissão aceitou em princípio as alterações 68, 93 e 99 que estabelecem que deve ser prestada especial atenção a pessoas com deficiência.

Alterações rejeitadas pela Comissão e pelo Conselho e não incorporadas na posição do Conselho em primeira leitura:

O Parlamento adoptou várias alterações (66, 83, 102 e 106) que visam a ajuda de doentes afectados por doenças raras. A Comissão não pode aceitar estas alterações tal como foram adoptadas pelo Parlamento, mas está disposta a promover soluções alternativas, por exemplo ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 883/2004.

No contexto da cooperação no domínio da gestão das tecnologias da saúde, o Parlamento apela, na alteração 135, à participação ampla e plena de todas as partes interessadas. Para a Comissão, as partes interessadas devem ser envolvidas activamente no trabalho da rede, mas as decisões finais relativas a uma avaliação das tecnologias da saúde devem permanecer da competência exclusiva das autoridades nacionais.

A alteração 138 faz referência à Directiva 2000/78/CE relativa à igualdade de tratamento no emprego e na actividade profissional que se encontra fora do âmbito da directiva relativa aos cuidados de saúde transfronteiriços e, por isso, não é aceitável. A alteração 139, que se refere à proposta da Comissão COM(2008) 426 sobre igualdade de tratamento entre as pessoas, independentemente da sua religião ou crença, deficiência, idade ou orientação sexual, não pode ser incluída visto que a proposta não foi ainda adoptada.

3.2. Novas disposições introduzidas pelo Conselho

Dupla base jurídica: A posição do Conselho introduz o artigo 168.º do TFUE («saúde pública») como uma base jurídica adicional para o texto. Esta disposição é aceitável para a Comissão.

Definição do «Estado-Membro de inscrição»: A proposta da Comissão define o Estado-Membro de inscrição como o Estado-Membro onde o doente pedirá a autorização prévia para o tratamento previsto no estrangeiro de acordo com o Regulamento (CE) n.º 883/2004. Desta forma, a definição da directiva está alinhada pela do Regulamento (CE) n.º 883/2004. A posição do Conselho em primeira leitura esclarece que, em especial, para os pensionistas e membros das respectivas famílias que residem noutro Estado-Membro mas procuram tratamento ao abrigo da directiva nos seus países de origem, se o país de origem estiver enumerado no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 883/2004, este paga os custos.

Para todas as outras pessoas seguradas, a solução encontrada na posição do Conselho é que, para cuidados de saúde que não estão sujeitos à autorização prévia e são prestados ao abrigo da directiva no Estado-Membro que suporta os custos dos cuidados de saúde dessa pessoa de acordo com o Regulamento (CE) n.º 883/2004, os custos são assumidos por este Estado-Membro, em conformidade com os termos, condições, critérios de elegibilidade e formalidades legais e administrativas que se aplicam.

A Comissão pode aceitar as alterações, visto que apenas se aplicam a cuidados de saúde prestados ao abrigo da directiva e não alteram as disposições do Regulamento (CE) n.º 883/2004, nem afectam o sistema de repartição dos encargos financeiros da saúde tal como estabelecido pelos Regulamentos (CE) n.º 883/2004 e (CE) n.º 987/2009.

Qualidade e segurança: O texto do Conselho estabelece que o sistema de autorização prévia se aplica a cuidados hospitalares e especializados, como consta da proposta original da Comissão e, além disso, a cuidados de saúde que possam suscitar preocupações sérias e concretas relacionadas com a qualidade ou segurança dos cuidados, com excepção de cuidados de saúde que estão sujeitos a legislação da União que assegura um nível mínimo de segurança e qualidade em toda a União.

Pela mesma razão, os Estados-Membros podem recusar a autorização prévia em casos individuais.

Para a Comissão, uma exclusão de certos prestadores, quer sejam públicos ou privados, por motivos de preocupações objectivas, concretas e legítimas sobre a qualidade e segurança é compatível com a legislação da UE, mas apenas na medida em que não afecte a directiva das qualificações profissionais. Além disso, o significado e as modalidades de aplicação desta disposição deveriam ser mais claramente definidos para garantir a segurança jurídica.

Avaliação das tecnologias da saúde: O Conselho suprimiu disposições que permitiriam à Comissão adoptar medidas para a criação e gestão de uma rede sobre avaliação das tecnologias da saúde. Em contrapartida, foi inserido um novo parágrafo referindo que a rede pode receber auxílio da UE que deve ser concedido através de medidas adoptadas pela Comissão. A Comissão não coloca objecções a esta alteração, mas está igualmente a favor da manutenção de elementos da proposta original, tal como foram apoiados pelo Parlamento.

Poderes da Comissão para adoptar medidas: As disposições de comitologia na proposta da Comissão foram revistas à luz da entrada em vigor do Tratado de Lisboa para ter em conta os artigos 290.º e 291.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. A Comissão concorda com o quadro, tal como foi definido pelo Conselho, no qual pode exercer os poderes delegados ou de execução (vigência da delegação de poderes, revogação e direito de oposição), mas não pode concordar inteiramente com a escolha feita pelo Conselho das medidas a adoptar através de actos delegados ou de actos de execução. Em especial, as medidas sobre receitas electrónicas (e-receitas), saúde em linha (e-Saúde), avaliação das tecnologias da saúde e sobre redes europeias de referência deveriam ser adoptadas através de actos delegados e não através de actos de execução.

3.3. Problemas importantes da adopção da posição do Conselho em primeira leitura

A posição adoptada pelo Conselho em primeira leitura contém elementos que se afastam da proposta da Comissão e que criam riscos de incerteza jurídica. Referem-se, em especial, à autorização prévia para o reembolso dos cuidados de saúde transfronteiriços e à saúde em linha.

Âmbito de aplicação da autorização prévia:

A proposta da Comissão prevê que o Estado-Membro de inscrição não pode impor um sistema de autorização prévia para cuidados não hospitalares. Contudo, no que diz respeito, por um lado, a cuidados hospitalares e, por outro, a cuidados especializados incluídos numa lista estabelecida ao nível da União através de um procedimento de regulamentação, a proposta prevê que o Estado-Membro de inscrição pode prever um sistema de autorização prévia que «procura fazer face à saída de doentes que decorre da aplicação» da directiva e impedir que o equilíbrio financeiro do sistema de segurança social do Estado-Membro e/ou o planeamento e a racionalização efectuados no sector hospitalar sejam seriamente comprometidos ou sejam susceptíveis de o ser.

A posição do Conselho em primeira leitura introduz a possibilidade para o Estado-Membro de inscrição de sujeitar a autorização prévia o reembolso dos custos de alguns tipos de cuidados de saúde transfronteiriços (cuidados hospitalares e especializados, assim como cuidados de saúde que possam suscitar preocupações sérias e concretas relacionadas com a qualidade ou segurança dos cuidados), sem qualquer solicitação explícita de demonstração de uma saída de doentes resultante da liberdade de mobilidade ou de qualquer risco para o sistema. O texto prevê simplesmente que o sistema de autorização prévia deverá limitar-se ao que é necessário e proporcionado e não deverá constituir um meio de discriminação arbitrária.

A introdução de um sistema de autorização prévia, tal como proposto pelo texto da Presidência, tem por base uma interpretação muito restritiva da jurisprudência.

Além disso, a posição do Conselho em primeira leitura recusa a adopção de uma lista ao nível da UE dos cuidados de saúde especializados sujeitos a autorização prévia. Apenas estabelece que o Estado-Membro de inscrição deverá publicar quais os cuidados de saúde que realmente estão sujeitos a autorização prévia. O Parlamento seguiu a mesma abordagem. A Comissão considera que uma lista ao nível da UE apresentaria uma melhor transparência e uma maior certeza jurídica.

Condições para recusa de uma autorização prévia: O Conselho introduz uma lista não exaustiva de critérios para recusar individualmente uma autorização prévia, que pode, na opinião da Comissão, criar incerteza jurídica para os doentes.

Em primeiro lugar, o mero facto de a posição do Conselho em primeira leitura prever uma lista não exaustiva de critérios cria incerteza jurídica.

Em segundo lugar, sem uma delinação mais clara do seu âmbito de aplicação e das modalidades de aplicação, os critérios introduzidos pelo Conselho não oferecem suficiente certeza jurídica. Em especial, esta lista inclui um critério em que a autorização prévia pode ser recusada se os cuidados de saúde puderem ser prestados no território do Estado-Membro de inscrição num prazo clinicamente justificável. Este critério torna muito difícil a distinção entre o Regulamento (CE) n.º 883/2004 relativo à coordenação dos sistemas de segurança social e a directiva, correndo o risco de comprometer os direitos conferidos ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 883/2004. Além disso, esta disposição deveria referir-se à noção de «tratamento idêntico ou com o mesmo grau de eficácia».

Esta lista inclui ainda um critério baseado no risco de segurança dos doentes: seria extremamente útil esclarecer que este critério não pode ser interpretado como permitindo tal motivo de recusa, se a mesma avaliação não for realizada para cuidados recebidos internamente.

Saúde em linha (e-Saúde): Na sua proposta inicial, a Comissão tinha incluído um artigo sobre «saúde electrónica (em linha)» cujo objectivo era estabelecer o quadro para a adopção, através de um procedimento de comitologia, de medidas para alcançar a interoperabilidade (normas e terminologias) de sistemas de tecnologias da informação e da comunicação no domínio dos cuidados de saúde.

Após alguma discussão, os Estados-Membros concordaram iniciar uma cooperação formal sobre saúde em linha ao nível da UE e identificaram três áreas prioritárias concretas para a segurança dos doentes e a continuidade dos cuidados de saúde transfronteiriços: identificação e autenticação de profissionais de saúde; lista de dados essenciais a incluir nos históricos dos doentes; e utilização da informação médica para a saúde pública e a investigação médica.

A Comissão considera que o texto do Conselho é mais preciso do que a proposta inicial da Comissão, mas carece de métodos de trabalho, como disposições que atribuam à Comissão o poder de adoptar medidas para execução do trabalho ao nível da UE.

4. CONCLUSÃO

A Comissão considera que a posição do Conselho em primeira leitura contém elementos que se afastam da proposta da Comissão, os quais podem criar riscos de incerteza jurídica. A fim de permitir o avanço do processo legislativo, a Comissão não se opôs à posição adoptada pelo Conselho por maioria qualificada.

A Comissão declarou ao Conselho na declaração em anexo que se reserva o direito de apoiar alterações do Parlamento Europeu, durante a segunda leitura, respeitantes à saúde em linha, ao âmbito da autorização prévia, ao reforço da segurança jurídica dos doentes, e assegurar que a directiva proposta não compromete os direitos concedidos ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 883/2004.

ANEXO

Declaração da Comissão

Num espírito de compromisso, a Comissão não estará contra um voto de maioria qualificada a favor do texto da Presidência, embora este tivesse podido beneficiar de um pouco mais de clareza.

Em especial, a Comissão considera que o âmbito de aplicação do regime de autorização prévia deve ser bem definido e justificado.

A Comissão está convencida da necessidade de assegurar que os doentes que procurem cuidados de saúde noutro Estado-Membro possam exercer os seus direitos, tal como confirmados pelo Tribunal de Justiça na sua jurisprudência constante, e sem comprometer os direitos conferidos ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 883/2004. A Comissão propõe as medidas necessárias para assegurar que os doentes beneficiem de segurança jurídica no exercício desses direitos, embora respeitando o poder dos Estados-Membros de organizarem e prestarem cuidados de saúde.

A Comissão recorda que as condições de acesso e de exercício de profissões de saúde foram harmonizadas pela directiva das qualificações profissionais.

No que se refere à saúde em linha (*e-Saúde*), a Comissão considera necessário contribuir ao nível da União para criar as condições que permitam assegurar a continuidade dos cuidados e a segurança dos doentes através da possibilidade de utilização da informação médica transfronteiras, com o mais alto nível de segurança e de protecção dos dados pessoais.

Como a posição do Parlamento Europeu sobre a autorização prévia e a saúde em linha é mais favorável aos doentes e está mais próxima da proposta da Comissão e da sua leitura da jurisprudência existente, a Comissão reserva-se o direito de apoiar as alterações do Parlamento Europeu sobre estas questões durante a segunda leitura e prosseguirá a estreita colaboração com ambas as instituições com o objectivo de continuar a melhorar o texto.