

# DIRETIVAS

## DIRETIVA 2011/24/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 9 de Março de 2011

### relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões <sup>(2)</sup>,

Deliberando nos termos do processo legislativo ordinário <sup>(3)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do n.º 1 do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), deve ser assegurado um elevado nível de protecção da saúde na definição e execução de todas as políticas e acções da União. Tal implica que terá igualmente de ser assegurado um elevado nível de protecção da saúde humana quando a União adoptar actos ao abrigo de outras disposições do Tratado.
- (2) O artigo 114.º do TFUE constitui a base legal adequada uma vez que a maior parte das disposições da presente directiva visa melhorar o funcionamento do mercado interno e a livre circulação de mercadorias, de pessoas e de serviços. Dado que estão preenchidas as condições para a aplicação do artigo 114.º do TFUE como base legal, a legislação da União deverá assentar nesta base legal mesmo quando a protecção da saúde pública seja um factor decisivo para as opções tomadas. A este respeito, o n.º 3 do artigo 114.º do TFUE prevê de forma

expressa que, ao realizar a harmonização, deve ser garantido um elevado nível de protecção da saúde humana, tendo nomeadamente em conta qualquer nova evolução com base científica.

- (3) Os sistemas de saúde na União são uma componente essencial dos elevados níveis de protecção social da União, e contribuem para a coesão e a justiça sociais, bem como para o desenvolvimento sustentável. Fazem igualmente parte do quadro mais amplo dos serviços de interesse geral.
- (4) Não obstante a possibilidade de os doentes receberem cuidados de saúde transfronteiriços nos termos da presente directiva, os Estados-Membros continuam a ser responsáveis pela prestação de cuidados de saúde seguros, de elevada qualidade, eficazes e em quantidade suficiente aos cidadãos no respectivo território. Além disso, a transposição da presente directiva para as legislações nacionais e a sua aplicação não deverão constituir um incentivo para que os doentes efectuem tratamentos fora do respectivo Estado-Membro de afiliação.
- (5) Tal como foi reconhecido pelo Conselho nas suas Conclusões de 1 e 2 de Junho de 2006 sobre «Valores e princípios comuns aos sistemas de saúde da União Europeia» <sup>(4)</sup>, a seguir designadas «Conclusões do Conselho», existe um conjunto de princípios de funcionamento comuns que são partilhados pelos sistemas de saúde em toda a União. Estes princípios de funcionamento são necessários para garantir a confiança dos doentes nos cuidados de saúde transfronteiriços, que contribui para a mobilidade dos doentes, bem como para um elevado nível de protecção sanitária. Na mesma declaração, o Conselho reconheceu que o modo como esses valores e princípios comuns se traduzem na prática varia de forma significativa entre os Estados-Membros. Em especial, é a nível nacional que deverão ser tomadas as decisões respeitantes ao conjunto de cuidados de saúde a que os cidadãos têm direito e aos regimes para o seu financiamento e prestação, como, por exemplo, a questão de saber em que medida é apropriado recorrer aos mecanismos do mercado e às pressões da concorrência para gerir os sistemas de saúde.
- (6) Tal como foi confirmado em várias ocasiões pelo Tribunal de Justiça da União Europeia, a seguir designado «Tribunal de Justiça», reconhecendo embora a sua natureza específica, todos os tipos de cuidados médicos estão abrangidos pelo âmbito de aplicação do TFUE.

<sup>(1)</sup> JO C 175 de 28.7.2009, p. 116.

<sup>(2)</sup> JO C 120 de 28.5.2009, p. 65.

<sup>(3)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 23 de Abril de 2009 (JO C 184 E de 8.7.2010, p. 368), posição do Conselho em primeira leitura de 13 de Setembro de 2010 (JO C 275 E de 12.10.2010, p. 1), posição do Parlamento Europeu de 19 de Janeiro de 2011 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 28 de Fevereiro de 2011.

<sup>(4)</sup> JO C 146 de 22.6.2006, p. 1.

- (7) 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.
- (8) 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. A presente directiva visa assegurar uma aplicação mais geral e eficaz dos princípios estabelecidos pelo Tribunal de Justiça de forma avulsa.
- (9) Nas Conclusões do Conselho, o Conselho reconheceu a particular utilidade de uma iniciativa no domínio dos cuidados de saúde transfronteiriços que assegure aos cidadãos da União informações claras sobre os seus direitos quando se deslocam entre Estados-Membros, a fim de garantir a segurança jurídica.
- (10) A presente directiva tem por objectivo estabelecer regras destinadas a facilitar o acesso a cuidados de saúde transfronteiriços seguros e de elevada qualidade na União, a assegurar a mobilidade dos doentes de acordo com os princípios estabelecidos pelo Tribunal de Justiça e a promover a cooperação entre os Estados-Membros em matéria de cuidados de saúde, respeitando simultaneamente as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das prestações de segurança social no domínio da saúde e à organização e prestação de cuidados de saúde e de cuidados médicos, e de outras prestações de segurança social, em particular ligadas à doença.
- (11) 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 podem justificar restrições à livre circulação prevista nos Tratados.
- (12) 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 TFUE, e pode continuar a evoluir. O Tribunal de Justiça sustentou em várias ocasiões que razões imperiosas de interesse geral podem legitimar entraves à liberdade de prestação de serviços, tais como requisitos de planeamento relacionados com o objectivo de garantir um acesso suficiente e permanente a uma gama equilibrada de tratamentos de elevada qualidade no Estado-Membro em questão ou com o desejo de controlar os custos e evitar, tanto quanto possível, o desperdício de recursos financeiros, técnicos e humanos. O Tribunal de Justiça reconheceu, de igual modo, que o objectivo da manutenção 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 TFUE, 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 TFUE 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.
- (13) É claro que a obrigação de reembolsar os custos dos cuidados de saúde transfronteiriços deverá ser limitada aos cuidados de saúde aos quais a pessoa segurada tem direito nos termos da legislação do seu Estado-Membro de afiliação.
- (14) A presente directiva não deverá aplicar-se aos serviços cujo objectivo principal consista em ajudar as pessoas que precisam de assistência nos actos habituais da sua vida quotidiana. Mais especificamente, a presente directiva não deverá aplicar-se aos cuidados continuados considerados necessários para que a pessoa que precisa de cuidados possa ter uma vida tão plena e autónoma quanto possível. Assim, a presente directiva não deverá aplicar-se, por exemplo, aos cuidados continuados prestados por serviços de cuidados domiciliários, em residências assistidas ou em lares («casas de saúde»).
- (15) Dada a sua especificidade, o acesso a órgãos e a sua atribuição para efeitos de transplante deverão ser excluídos do âmbito de aplicação da presente directiva.
- (16) Para efeitos de reembolso dos custos dos cuidados de saúde transfronteiriços, a presente directiva deverá abranger não só as situações em que o doente recebe cuidados de saúde num Estado-Membro diferente do Estado-Membro de afiliação, mas também a prescrição, a dispensa e o fornecimento de medicamentos e dispositivos médicos caso estes sejam fornecidos no âmbito de um serviço de saúde. A definição de cuidados de saúde transfronteiriços deverá abranger tanto a situação em que um doente adquire medicamentos e dispositivos médicos num Estado-Membro diferente do Estado-Membro de afiliação, como a situação em que o doente adquire esses medicamentos e dispositivos médicos num Estado-Membro diferente daquele em que a receita foi emitida.

- (17) A presente directiva não deverá afectar as regras dos Estados-Membros relativas à venda de medicamentos e de dispositivos médicos pela internet.
- (18) A presente directiva não deverá atribuir a ninguém o direito à entrada, à estada ou à residência num Estado-Membro a fim de receber cuidados de saúde nesse Estado. Caso a estada de uma pessoa no território de um Estado-Membro não esteja em conformidade com a legislação desse Estado-Membro relativa ao direito à entrada ou à estada no seu território, essa pessoa não deverá ser considerada uma pessoa segurada de acordo com a definição da presente directiva. Continuará a ser da competência dos Estados-Membros especificar, na sua legislação nacional, quem é considerado uma pessoa segurada para efeitos do seu sistema público de cuidados de saúde e da sua legislação em matéria de segurança social, desde que os direitos dos doentes consagrados na presente directiva sejam assegurados.
- (19) Quando um doente recebe cuidados de saúde transfronteiriços, é essencial que saiba previamente quais as normas aplicáveis. As normas aplicáveis aos cuidados de saúde transfronteiriços deverão ser as normas previstas na legislação do Estado-Membro de tratamento, uma vez que, nos termos do n.º 7 do artigo 168.º do TFUE, a organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos é da responsabilidade dos Estados-Membros. Tal deverá ajudar o doente a fazer uma escolha informada e evitar eventuais equívocos e problemas de compreensão. Além disso, deverá estabelecer um elevado nível de confiança entre o doente e o prestador de cuidados de saúde.
- (20) A fim de ajudar os doentes a efectuar uma escolha esclarecida quando pretenderem receber cuidados de saúde noutra Estado-Membro, os Estados-Membros de tratamento deverão 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 e sobre as opções de tratamento disponíveis. 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.
- (21) Nas suas conclusões, o Conselho reconheceu que existe um conjunto de valores e princípios comuns, que são partilhados em toda a União, sobre a forma como os sistemas de saúde respondem às necessidades das respectivas populações e doentes. Os valores comuns fundamentais da universalidade, do acesso a cuidados de saúde de boa qualidade, da equidade e da solidariedade já foram amplamente reconhecidos no trabalho de várias instituições da União. Por conseguinte, os Estados-Membros deverão igualmente velar pelo respeito desses valores também nos casos que envolvam doentes e cidadãos de outros Estados-Membros e 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 TFUE. 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 <sup>(1)</sup>.
- (22) Deverão ser envidados esforços sistemáticos e contínuos para assegurar que as normas de qualidade e segurança sejam melhoradas, em consonância 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.
- (23) É essencial definir obrigações comuns claras nos regimes de responsabilidade por danos resultantes da prestação de cuidados de saúde, a fim de evitar que a falta de confiança nesses regimes constitua um entrave à utilização de cuidados de saúde transfronteiriços. Os regimes relativos à responsabilidade por danos no Estado-Membro de tratamento não deverão prejudicar a possibilidade de os Estados-Membros alargarem a cobertura dos seus sistemas nacionais a doentes do seu país que procurem obter cuidados de saúde no estrangeiro, sempre que tal seja mais apropriado para o doente.
- (24) Os Estados-Membros deverão assegurar a existência de regimes de protecção dos doentes e de reparação de danos em caso de danos resultantes de cuidados de saúde prestados no seu território, e que esses regimes sejam adaptados à natureza e à extensão do risco. Todavia, deverá caber aos Estados-Membros determinar as características e as formas de funcionamento desses regimes.

<sup>(1)</sup> JO L 166 de 30.4.2004, p. 1.

- (25) O direito à protecção dos dados pessoais é um direito fundamental reconhecido no artigo 8.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. A continuidade dos cuidados de saúde transfronteiriços depende da transferência de dados pessoais sobre a saúde do doente. Esses dados pessoais deverão poder circular entre os Estados-Membros mas, simultaneamente, deverão ser salvaguardados os direitos fundamentais das pessoas. A Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados<sup>(1)</sup>, confere aos indivíduos o direito de acederem a dados pessoais sobre a sua saúde, nomeadamente aos dados constantes dos registos médicos que contenham informações tais como diagnósticos, resultados dos exames médicos, avaliações dos médicos e quaisquer intervenções ou tratamentos realizados. Estas disposições deverão aplicar-se também no contexto dos cuidados de saúde transfronteiriços abrangidos pela presente directiva.
- (26) O direito ao reembolso dos custos relativos a cuidados de saúde prestados noutro Estado-Membro pelo regime obrigatório de segurança social dos doentes, enquanto pessoas seguradas, foi reconhecido pelo Tribunal de Justiça em diversos acórdãos. O Tribunal de Justiça considerou que as disposições do Tratado sobre a livre prestação de serviços incluem a liberdade de deslocação dos destinatários dos cuidados de saúde, incluindo as pessoas que necessitam de tratamento médico, a outro Estado-Membro, para aí receberem esses cuidados. O mesmo se aplica aos destinatários dos cuidados de saúde que procuram receber esses cuidados noutro Estado-Membro por outras formas, nomeadamente através de serviços de saúde por via electrónica.
- (27) De acordo com os princípios estabelecidos pelo Tribunal de Justiça, e sem comprometer o equilíbrio financeiro dos sistemas de saúde e de segurança social dos Estados-Membros, deverá ser garantida maior segurança jurídica em matéria de reembolso das despesas dos cuidados de saúde aos doentes, aos profissionais de saúde, aos prestadores de cuidados de saúde e às instituições de segurança social.
- (28) A presente directiva não deverá afectar os direitos das pessoas seguradas relativos à assunção das despesas com cuidados de saúde que se tornem clinicamente necessários durante a estada temporária noutro Estado-Membro, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 883/2004. Além disso, a presente directiva não deverá afectar o direito de uma pessoa segurada obter autorização de tratamento noutro Estado-Membro, desde que estejam preenchidas as condições previstas nos regulamentos da União relativos à coordenação dos regimes de segurança social, em particular no Regulamento (CE) n.º 883/2004 ou no Regulamento (CEE) n.º 1408/71 do Conselho, de 14 de Junho de 1971, relativo à aplicação dos regimes de segurança social aos trabalhadores assalariados, aos trabalhadores não assalariados e aos membros da sua família que se deslocam no interior da Comunidade<sup>(2)</sup>, que são aplicáveis por força do Regulamento (UE) n.º 1231/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Novembro de 2010, que torna extensivos o Regulamento (CE) n.º 883/2004 e o Regulamento (CE) n.º 987/2009 aos nacionais de países terceiros que ainda não estejam abrangidos por esses regulamentos por razões exclusivas de nacionalidade<sup>(3)</sup> e do Regulamento (CE) n.º 859/2003 do Conselho, de 14 de Maio de 2003, que torna extensivas as disposições do Regulamento (CEE) n.º 1408/71 e do Regulamento (CEE) n.º 574/72 aos nacionais de Estados terceiros que ainda não estão abrangidos por estas disposições por razões exclusivas de nacionalidade<sup>(4)</sup>.
- (29) Os doentes que procurem receber cuidados de saúde noutro Estado-Membro em circunstâncias diferentes das previstas no Regulamento (CE) n.º 883/2004 deverão também poder beneficiar dos princípios de livre circulação de doentes, serviços e bens, em conformidade com o TFUE e com as disposições da presente directiva. Deverá ser garantida aos doentes a assunção dos custos desses cuidados de saúde, num montante pelo menos equivalente ao do reembolso devido, caso fossem prestados no Estado-Membro de afiliação. Esta medida deverá respeitar plenamente a responsabilidade dos Estados-Membros de determinarem o nível de cobertura dos riscos de doença disponível para os seus cidadãos e deverá evitar qualquer efeito significativo no financiamento dos sistemas nacionais de cuidados de saúde.
- (30) Por conseguinte, para os doentes, os dois sistemas deverão ser coerentes: ou é aplicável a presente directiva ou são aplicáveis os regulamentos da União relativos à coordenação dos regimes de segurança social.
- (31) 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. Caso o doente tenha direito a cuidados de saúde transfronteiriços, tanto nos termos da presente directiva como nos do Regulamento (CE) n.º 883/2004, e a aplicação deste regulamento seja mais vantajosa para o doente, o Estado-Membro de afiliação deverá chamar a atenção do doente para o facto.

(1) JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

(2) JO L 149 de 5.7.1971, p. 2.

(3) JO L 344 de 29.12.2010, p. 1.

(4) JO L 124 de 20.5.2003, p. 1.

- (32) Contudo, o doente não deverá em nenhuma circunstância obter uma vantagem financeira dos cuidados de saúde prestados noutro Estado-Membro, e a assunção dos custos deverá restringir-se, conseqüentemente, aos custos reais dos cuidados de saúde que tenha recebido.
- (33) 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.
- (34) Os Estados-Membros de afiliação deverão conceder aos doentes o direito de receber noutro Estado-Membro pelo menos as mesmas prestações que as previstas na legislação do Estado-Membro de afiliação. Se a lista das prestações não indicar especificamente o método de tratamento aplicado mas definir tipos de tratamento, o Estado-Membro de afiliação não deverá recusar a autorização prévia ou o reembolso baseando-se no facto de o método de tratamento não estar disponível no seu território, mas sim verificar se o tratamento fronteiriço pretendido ou recebido corresponde às prestações previstas na sua legislação. O facto de a obrigação de reembolsar cuidados de saúde transfronteiriços nos termos da presente directiva ser limitada aos cuidados que figuram entre as prestações a que o doente tem direito no seu Estado-Membro de afiliação não deverá impedir os Estados-Membros de reembolsar os custos de cuidados de saúde transfronteiriços que ultrapassem esses limites. Os Estados-Membros podem, por exemplo, reembolsar custos adicionais, tais como despesas de alojamento, de viagem ou despesas suplementares suportadas por pessoas com deficiência, mesmo que esses custos não sejam reembolsados no caso de cuidados de saúde prestados no seu território.
- (35) A presente directiva não deverá prever a transferência dos direitos de segurança social entre Estados-Membros nem outro sistema de coordenação dos regimes de segurança social. O único objectivo das disposições relativas à autorização prévia e ao reembolso dos cuidados de saúde prestados noutro Estado-Membro deverá ser permitir a livre prestação de cuidados de saúde aos doentes e eliminar os entraves injustificados a essa liberdade fundamental no Estado-Membro de afiliação do doente. Por conseguinte, a presente directiva deverá respeitar plenamente as diferenças de cada sistema nacional de cuidados de saúde e as responsabilidades dos Estados-Membros pela organização e prestação dos serviços de saúde e de cuidados médicos.
- (36) A presente directiva deverá estabelecer o direito de o doente receber qualquer medicamento cuja comercialização esteja autorizada no Estado-Membro de tratamento, mesmo que a comercialização desse medicamento não esteja autorizada no Estado-Membro de afiliação, uma vez que tal é indispensável para assegurar um tratamento eficaz noutro Estado-Membro. Nada deverá obrigar o Estado-Membro de afiliação a reembolsar uma pessoa segurada por um medicamento receitado no Estado-Membro de tratamento caso esse medicamento não figure entre as prestações fornecidas a essa pessoa segurada pelo regime obrigatório de segurança social ou pelo sistema nacional de saúde do Estado-Membro de afiliação.
- (37) Os Estados-Membros podem aplicar condições gerais, critérios de elegibilidade e formalidades legais e administrativas à prestação de cuidados de saúde e ao reembolso dos custos respectivos, nomeadamente prever a realização de uma consulta de clínica geral antes da consulta de especialidade ou antes da prestação de cuidados hospitalares, inclusive aos doentes que desejem obter cuidados de saúde noutro Estado-Membro, desde que essas condições sejam necessárias, proporcionadas ao seu objectivo, não discricionárias nem discriminatórias. Tal pode incluir uma avaliação por um profissional de saúde ou por um administrador de cuidados de saúde que preste serviços no âmbito do regime obrigatório de segurança social ou do sistema nacional de saúde do Estado-Membro de afiliação, como o médico de clínica geral ou o médico de medicina geral ou familiar junto do qual o doente está registado, se tal for necessário para determinar individualmente o direito do doente aos cuidados de saúde. Conseqüentemente, 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.
- (38) À luz da jurisprudência do Tribunal de Justiça, constitui uma restrição à livre prestação de serviços sujeitar a autorização prévia a assunção, por um regime obrigatório de segurança social ou por um sistema nacional de saúde, dos custos relativos a cuidados de saúde prestados noutro Estado-Membro. Conseqüentemente, o Estado-Membro de afiliação não deverá, regra geral, sujeitar a autorização prévia a assunção dos custos de cuidados de saúde prestados noutro Estado-Membro, desde que os custos desses cuidados de saúde, caso tivessem sido prestados no seu território, fossem suportados pelo seu regime obrigatório de segurança social ou pelo seu sistema nacional de saúde.
- (39) Os fluxos de doentes entre Estados-Membros são limitados e assim deverão permanecer, pois a grande maioria dos doentes da União recebe, e assim prefere, cuidados de saúde nos seus próprios países. No entanto, em certos

casos, os doentes poderão procurar algumas formas de tratamento noutro Estado-Membro. Tal sucede, nomeadamente, com os cuidados de saúde altamente especializados ou cuidados prestados em zonas fronteiriças em que o serviço de saúde mais adequado e mais próximo fica situado no outro lado da fronteira. Além disso, alguns doentes desejam ser tratados no estrangeiro para poderem estar perto de familiares que residem noutro Estado-Membro, ou para terem acesso a um método de tratamento diferente do prestado no Estado-Membro de afiliação ou por pensarem poder receber um cuidado de saúde de melhor qualidade noutro Estado-Membro.

- (40) De acordo com a jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, os Estados-Membros podem sujeitar a autorização prévia a assunção, pelo sistema nacional, dos custos relativos a cuidados hospitalares prestados noutro Estado-Membro. O Tribunal de Justiça considerou que este requisito é não só necessário mas também razoável, uma vez que o número de hospitais, a sua distribuição geográfica, a forma como estão organizados, os equipamentos de que dispõem e mesmo a natureza dos serviços médicos que têm capacidade para oferecer são questões que exigem obrigatoriamente um planeamento, em geral destinado a satisfazer variadas necessidades. O Tribunal de Justiça entendeu que esse planeamento visa assegurar um acesso suficiente e permanente a um leque equilibrado de cuidados hospitalares de elevada qualidade no Estado-Membro em causa. Além disso, contribui para a consecução do objectivo de controlar os custos e evitar, tanto quanto possível, o desperdício de recursos financeiros, técnicos e humanos. De acordo com o Tribunal de Justiça, esse desperdício seria tanto mais prejudicial quanto se reconhece geralmente que o sector dos cuidados hospitalares gera custos consideráveis e tem de responder a necessidades cada vez maiores, ao mesmo tempo que os recursos financeiros disponibilizados para os cuidados de saúde não são ilimitados, seja qual for o modo de financiamento aplicado.
- (41) Aplica-se o mesmo raciocínio aos cuidados de saúde não prestados num hospital, mas sujeitos a necessidades de planeamento semelhantes no Estado-Membro de tratamento. Pode ser o caso de cuidados de saúde que exigem planeamento por envolverem a utilização de infra-estruturas ou de equipamentos médicos altamente especializados e onerosos. Tendo em conta os progressos tecnológicos, o desenvolvimento de novos métodos de tratamento e as diferentes políticas dos Estados-Membros em relação ao papel desempenhado pelos hospitais nos seus sistemas de cuidados de saúde, a questão de saber se este tipo de cuidados de saúde é prestado nos hospitais ou em instalações de cuidados ambulatoriais não é um factor determinante para decidir se exige planeamento ou não.
- (42) 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, nos termos dos 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 antecipadamente.

- (43) 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, tais como requisitos de planeamento relacionados com o objectivo de garantir um acesso suficiente e permanente a uma gama equilibrada de tratamentos de elevada qualidade no Estado-Membro em questão ou com o desejo de controlar os custos e evitar, tanto quanto possível, o desperdício de recursos financeiros, técnicos e humanos. 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, sem que se efectue uma avaliação médica objectiva.
- (44) De acordo com a jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, os critérios para conceder ou recusar a autorização prévia deverão limitar-se ao que é necessário e proporcional à luz dessas razões imperiosas de interesse geral. É de referir que o impacto causado pela mobilidade dos doentes nos sistemas nacionais de saúde poderá variar entre Estados-Membros ou entre regiões no interior de um mesmo Estado-Membro, em função de factores como a localização geográfica, as barreiras linguísticas, a localização dos hospitais nas regiões fronteiriças ou a dimensão da população e do orçamento para os cuidados de saúde. Por conseguinte, deverá caber aos Estados-Membros estabelecer os critérios para a recusa de autorização prévia que sejam necessários e proporcionados no contexto específico, tendo igualmente em conta quais os cuidados de saúde que recaem no âmbito de aplicação do sistema de autorização prévia, uma vez que certos tratamentos de natureza altamente especializada serão mais facilmente afectados, mesmo por um fluxo de saída de doentes limitado, do que outros. Por conseguinte, os Estados-Membros deverão poder estabelecer critérios diferentes para regiões diferentes ou para outros níveis administrativos relevantes para a organização dos cuidados de saúde, ou mesmo para tratamentos diferentes, desde que o sistema seja transparente e facilmente acessível e que os critérios sejam levados de antemão ao conhecimento do público.

- (45) Caso o doente tenha direito a cuidados de saúde que não possam ser prestados dentro de um prazo aceitável do ponto de vista médico, o Estado-Membro de afiliação deverá, em princípio, ser obrigado a conceder a autorização prévia. Contudo, em determinadas circunstâncias, os cuidados de saúde transfronteiriços podem expor o doente ou o público em geral a um risco que prevalece sobre o interesse do doente de receber o cuidado de saúde pretendido. Nesse caso, o Estado-Membro de afiliação deverá poder recusar o pedido de autorização prévia e deverá dirigir o doente para soluções alternativas.
- (46) De qualquer modo, se um Estado-Membro decidir aplicar um sistema de autorização prévia para a assunção dos custos de cuidados hospitalares ou especializados prestados noutro Estado-Membro nos termos das 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 nos termos do Regulamento (CE) n.º 883/2004, salvo pedido em contrário do doente. Tal deverá aplicar-se, em particular, nos casos em que a autorização seja concedida na sequência de recurso administrativo 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.
- (47) Os procedimentos adoptados pelos Estados-Membros do 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. É conveniente que, em circunstâncias normais, os doentes tenham o direito de receber as decisões relativas a cuidados de saúde transfronteiriços dentro de um prazo razoável. Se o tratamento em causa for urgente, o prazo deverá ser mais curto.
- (48) 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.
- (49) 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 ser estabelecidos de um modo eficiente e transparente e deverão poder concertar-se com organizações de doentes, seguradoras no domínio dos cuidados de saúde e prestadores de cuidados de saúde. 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.
- (50) Para garantir cuidados de saúde transfronteiriços seguros, eficientes e de elevada qualidade, os Estados-Membros deverão facilitar a cooperação entre os prestadores de cuidados de saúde, os utentes e os reguladores dos diferentes Estados-Membros, a nível nacional, regional ou local. Tal poderá assumir particular importância nas regiões fronteiriças, onde a prestação de serviços transfronteiriços pode constituir a forma mais eficiente de organizar os serviços de saúde para as populações locais, mas onde a prestação continuada desses serviços exige uma cooperação entre os sistemas de saúde dos diferentes Estados-Membros. Essa cooperação pode incluir o planeamento conjunto, o reconhecimento mútuo ou a adaptação de procedimentos ou normas, a interoperabilidade dos respectivos sistemas nacionais de tecnologias de informação e comunicação (TIC), mecanismos práticos que assegurem a continuidade dos cuidados de saúde ou medidas que facilitem na prática a prestação, por profissionais de saúde, de cuidados de saúde transfronteiriços numa base temporária ou ocasional. Nos termos da Directiva 2005/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Setembro de 2005, relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais <sup>(1)</sup>, a prestação gratuita de serviços temporários ou ocasionais noutro Estado-Membro, incluindo os serviços prestados por profissionais de saúde, não é restringida por qualquer razão

<sup>(1)</sup> JO L 255 de 30.9.2005, p. 22.

relativa às qualificações profissionais, salvo quando previsto especificamente pelo direito da União. A presente directiva deverá aplicar-se sem prejuízo do disposto na Directiva 2005/36/CE.

- (51) A Comissão deverá incentivar a cooperação entre os Estados-Membros nos domínios referidos no capítulo IV da presente directiva e pode tomar todas as iniciativas adequadas que facilitem e promovam essa cooperação nos termos do n.º 2 do artigo 168.º do TFUE e em estreito contacto com os Estados-Membros. Neste contexto a Comissão deverá incentivar a cooperação em matéria de prestação de cuidados de saúde transfronteiriços aos níveis regional e local, através, nomeadamente, da identificação dos principais entraves à cooperação entre prestadores de cuidados de saúde em regiões fronteiriças e da formulação de recomendações e divulgação de informação e boas práticas sobre a melhor forma de ultrapassar estes obstáculos.
- (52) Os Estados-Membros de afiliação podem necessitar de uma confirmação de que o cuidado de saúde transfronteiriço foi ou será prestado por um profissional que exerça a sua actividade legalmente. É, por conseguinte, conveniente velar por que a informação sobre o direito de exercer previsto nos ordens dos profissionais de saúde nacionais ou locais, se se encontrarem estabelecidos no Estado-Membro do tratamento, seja disponibilizada às autoridades do Estado-Membro de afiliação, a pedido destas.
- (53) Caso um medicamento autorizado num Estado-Membro seja receitado a um determinado doente nesse Estado-Membro por uma pessoa que exerça uma profissão de saúde regulamentada nos termos da Directiva 2005/36/CE, essa receita médica deverá poder, em princípio, ser reconhecida por um médico e o medicamento deverá poder ser fornecido noutra Estado-Membro em que esse medicamento seja autorizado. A eliminação de barreiras reguladoras e administrativas a esse reconhecimento não deverá dispensar a necessidade de um acordo apropriado por parte do médico ou do farmacêutico em causa, para cada caso individual, quando justificado por razões de protecção da saúde humana e desde que seja necessário e proporcional para atingir esse objectivo. O reconhecimento de receitas médicas provenientes de outros Estados-Membros não deverá afectar os deveres profissionais ou éticos que exijam que o farmacêutico se recuse a aviar a receita. Esse reconhecimento médico também não deverá prejudicar a decisão do Estado-Membro de afiliação sobre uma eventual inclusão desse medicamento nas prestações abrangidas pelo regime de segurança social em que o doente está afiliado. É de notar ainda que o reembolso dos medicamentos não é afectado pelas regras relativas ao reconhecimento mútuo das receitas médicas, mas sim abrangido pelas regras gerais aplicáveis ao reembolso de cuidados de saúde transfronteiriços previstas no capítulo III da presente directiva. A aplicação do princípio do reconhecimento deverá ser facilitada pela adopção das medidas necessárias para proteger a segurança dos doentes e evitar qualquer utilização indevida ou confusão relacionada com os medicamentos. Entre essas medidas conta-se a adopção de uma lista não exaustiva de elementos a incluir nas receitas médicas. Nada obsta a que os Estados-Membros introduzam nas suas receitas médicas outros elementos, desde que tal não impeça o reconhecimento das receitas provenientes de

outros Estados-Membros nas quais figure a lista comum de elementos. O reconhecimento das receitas médicas deverá aplicar-se também aos dispositivos médicos legalmente colocados no mercado no Estado-Membro em que o dispositivo é fornecido.

- (54) 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 de contacto de formação e investigação médica, divulgação de informação e avaliação, em particular no caso das doenças raras. Por conseguinte, a presente directiva deverá incentivar os Estados-Membros a incrementar 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.
- (55) São consideradas doenças raras aquelas que têm um limite de prevalência de cinco casos, no máximo, por cada 10 000 pessoas, nos termos do Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos<sup>(1)</sup>, sendo todas elas doenças graves, crónicas e que frequentemente põem em perigo a vida do doente. Alguns doentes afectados por doenças raras sentem dificuldades em obter um diagnóstico e um tratamento que lhes permitam melhorar a qualidade de vida e aumentar a esperança de vida, dificuldades essas que são reconhecidas na Recomendação do Conselho, de 8 de Junho de 2009, relativa a uma acção europeia em matéria de doenças raras<sup>(2)</sup>.
- (56) A evolução tecnológica verificada na prestação transfronteiriça de cuidados de saúde mediante a utilização de TIC pode tornar o exercício das responsabilidades de controlo pelos Estados-Membros menos claro e, dessa forma, prejudicar a livre circulação dos cuidados de saúde e gerar possíveis riscos adicionais para a protecção da saúde. Na União, os cuidados de saúde que utilizam TIC obedecem a normas e modelos significativamente diferentes e incompatíveis, o que dificulta a prestação deste tipo de cuidados transfronteiriços e pode gerar riscos para a protecção da saúde. Por conseguinte, é necessário que os Estados-Membros procurem assegurar a interoperabilidade dos sistemas de TIC. No entanto, a implantação de sistemas de TIC no domínio da saúde é inteiramente da competência nacional. A presente directiva deverá reconhecer, por conseguinte, tanto a importância dos trabalhos sobre a interoperabilidade como a repartição adequada de competências, prevendo disposições para que a Comissão e os Estados-Membros prossigam os trabalhos destinados a elaborar medidas que, embora não sendo de forma alguma juridicamente vinculativas, figurarão entre os instrumentos que os Estados-Membros podem decidir

(1) JO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

(2) JO C 151 de 3.7.2009, p. 7.

utilizar para facilitar uma maior interoperabilidade dos sistemas de tecnologias da informação e da comunicação no domínio dos cuidados de saúde, bem como para facilitar o acesso do doente às aplicações electrónicas no domínio da saúde, quando os Estados-Membros decidirem introduzi-las.

- (57) A interoperabilidade dos serviços de saúde em linha deverá ser feita no respeito das legislações nacionais relativas aos serviços de prestação de cuidados de saúde adoptadas tendo em vista a protecção dos doentes, incluindo as disposições sobre o envio de medicamentos por farmácias em linha, em particular as proibições nacionais de envio de medicamentos sujeitos a prescrição médica, na medida em que sejam compatíveis com a jurisprudência do Tribunal de Justiça, a Directiva 97/7/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Maio de 1997, relativa à protecção dos consumidores em matéria de contratos à distância <sup>(1)</sup> e a Directiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2000, relativa a certos aspectos legais dos serviços da sociedade de informação, em especial do comércio electrónico, no mercado interno <sup>(2)</sup>.
- (58) 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 e na consulta de um vasto espectro de partes interessadas. Por conseguinte, a presente directiva deverá constituir uma base para um apoio continuado da União a essa cooperação.
- (59) Nos termos do artigo 291.º do TFUE, as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão devem ser previamente definidos num regulamento adoptado de acordo com o processo legislativo ordinário. Enquanto se aguarda a adopção desse novo regulamento, a Decisão 1999/468/CE, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão <sup>(3)</sup>, continua a aplicar-se, com excepção do procedimento de regulamentação com controlo, que não é aplicável.
- (60) A Comissão deverá ter poderes para adoptar actos delegados nos termos do artigo 290.º do TFUE no que diz respeito a medidas que excluam certas categorias de

medicamentos ou dispositivos médicos do princípio de reconhecimento das receitas médicas, previsto na presente directiva. A fim de identificar as redes de referência que deverão beneficiar do apoio da Comissão, esta última também deverá ter poderes para adoptar actos delegados no que respeita aos critérios e condições que as redes de referência europeias deverão preencher.

- (61) É particularmente importante que, quando lhe forem atribuídos poderes para adoptar actos delegados nos termos do artigo 290.º do TFUE, a Comissão proceda a consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive a nível de peritos.
- (62) Nos termos do ponto 34 do Acordo Interinstitucional «Legislar melhor» <sup>(4)</sup>, os Estados-Membros são encorajados a elaborar, para si próprios e no interesse da União, os seus próprios quadros, que ilustrem, na medida do possível, a concordância entre a presente directiva e as medidas de transposição, e a publicá-los.
- (63) A Autoridade Europeia para a Protecção de Dados também emitiu parecer sobre a proposta referente à presente directiva <sup>(5)</sup>.
- (64) Atendendo a que o objectivo da presente directiva, a saber, a definição de regras para facilitar o acesso a cuidados de saúde transfronteiriços seguros e de elevada qualidade na União, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser mais bem alcançado a nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente directiva não excede o necessário para atingir aquele objectivo,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

## CAPÍTULO I

### DISPOSIÇÕES GERAIS

#### Artigo 1.º

#### Objecto e âmbito de aplicação

1. A presente directiva estabelece regras para facilitar o acesso a cuidados de saúde transfronteiriços seguros e de elevada qualidade e promove a cooperação em matéria de cuidados de saúde entre os Estados-Membros, no pleno respeito das competências nacionais em matéria de organização e prestação de cuidados de saúde. A presente directiva visa igualmente clarificar a sua articulação com o quadro de coordenação dos regimes de segurança social já existente [Regulamento (CE) n.º 883/2004] com vista à aplicação dos direitos dos doentes.

<sup>(1)</sup> JO L 144 de 4.6.1997, p. 19.

<sup>(2)</sup> JO L 178 de 17.7.2000, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

<sup>(4)</sup> JO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO C 128 de 6.6.2009, p. 20.

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

3. A presente directiva não se aplica:

- a) Aos serviços no domínio dos cuidados de saúde continuados destinados a apoiar as pessoas que necessitam de assistência para a realização das tarefas rotineiras da sua vida quotidiana;
- b) À atribuição de órgãos e ao acesso aos mesmos para efeitos de transplante;
- c) Com excepção do capítulo IV, aos programas de vacinação pública contra doenças infecciosas destinados exclusivamente a proteger a saúde da população no território de um Estado-Membro e que são objecto de planeamento e de medidas de aplicação específicos.

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

#### Artigo 2.º

##### Articulação com outros actos da União

A presente directiva é aplicável sem prejuízo do disposto:

- a) Na Directiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde <sup>(1)</sup>;
- b) Na Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis activos <sup>(2)</sup>, na Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos <sup>(3)</sup>, e na Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* <sup>(4)</sup>;
- c) Na Directiva 95/46/CE e na Directiva 2002/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Julho de 2002, relativa ao tratamento de dados pessoais e à protecção da privacidade no sector das comunicações electrónicas <sup>(5)</sup>;
- d) Na Directiva 96/71/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1996, relativa ao destacamento de trabalhadores no âmbito de uma prestação de serviços <sup>(6)</sup>;
- e) Na Directiva 2000/31/CE;

f) Na Directiva 2000/43/CE do Conselho, de 29 de Junho de 2000, que aplica o princípio da igualdade de tratamento entre as pessoas, sem distinção de origem racial ou étnica <sup>(7)</sup>;

g) Na Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano <sup>(8)</sup>;

h) Na Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano <sup>(9)</sup>;

i) Na Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos <sup>(10)</sup>;

j) No Regulamento (CE) n.º 859/2003;

k) Na Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana <sup>(11)</sup>;

l) No Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos <sup>(12)</sup>;

m) No Regulamento (CE) n.º 883/2004 e no Regulamento (CE) n.º 987/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Setembro de 2009, que estabelece as modalidades de aplicação do Regulamento (CE) n.º 883/2004 relativo à coordenação dos sistemas de segurança social <sup>(13)</sup>;

n) Na Directiva 2005/36/CE;

o) No Regulamento (CE) n.º 1082/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Julho de 2006, relativo aos agrupamentos europeus de cooperação territorial (AECT) <sup>(14)</sup>;

<sup>(1)</sup> JO L 40 de 11.2.1989, p. 8.

<sup>(2)</sup> JO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

<sup>(3)</sup> JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 201 de 31.7.2002, p. 37.

<sup>(6)</sup> JO L 18 de 21.1.1997, p. 1.

<sup>(7)</sup> JO L 180 de 19.7.2000, p. 22.

<sup>(8)</sup> JO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

<sup>(9)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(10)</sup> JO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

<sup>(11)</sup> JO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

<sup>(12)</sup> JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>(13)</sup> JO L 284 de 30.10.2009, p. 1.

<sup>(14)</sup> JO L 210 de 31.7.2006, p. 19.

- p) No Regulamento (CE) n.º 1338/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo às estatísticas comunitárias sobre saúde pública e saúde e segurança no trabalho <sup>(1)</sup>;
- q) No Regulamento (CE) n.º 593/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Junho de 2008, sobre a lei aplicável às obrigações contratuais (Roma I) <sup>(2)</sup>, no Regulamento (CE) n.º 864/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Julho de 2007, relativo à lei aplicável às obrigações extracontratuais (Roma II) <sup>(3)</sup>, e noutras normas da União de direito internacional privado, em particular no que se refere à competência judiciária e ao direito aplicável;
- r) Na Directiva 2010/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Julho de 2010, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação <sup>(4)</sup>;
- s) No Regulamento (UE) n.º 1231/2010.

### Artigo 3.º

#### Definições

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) «Cuidados de saúde», os serviços de saúde prestados por profissionais de saúde aos doentes com o objectivo de avaliar, manter ou reabilitar o seu estado de saúde, incluindo a prescrição, a dispensa e o fornecimento de medicamentos e dispositivos médicos;
- b) «Pessoa segurada»:
- i) as pessoas, incluindo os membros da sua família e os seus sobreviventes, abrangidas pelo artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 883/2004 e que sejam pessoas seguradas na acepção da alínea c) do artigo 1.º do mesmo regulamento, e
- ii) os nacionais de um país terceiro abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 859/2003 ou pelo Regulamento (UE) n.º 1231/2010, ou que satisfaçam as condições estabelecidas na legislação do Estado-Membro de afiliação relativa ao direito às prestações;
- c) «Estado-Membro de afiliação»,
- i) para as pessoas a que se refere a subalínea i) da alínea b), o Estado-Membro competente para conceder às pessoas seguradas uma autorização prévia para receber tratamento adequado fora do Estado-Membro de residência nos termos do Regulamento (CE) n.º 883/2004 e do Regulamento (CE) n.º 987/2009,
- ii) para as pessoas a que se refere a subalínea ii) da alínea b), o Estado-Membro competente para conceder às pessoas seguradas uma autorização prévia para receber tratamento adequado noutra Estado-Membro nos termos do Regulamento (CE) n.º 859/2003 ou do Regulamento (UE) n.º 1231/2010. Se nenhum Estado-Membro for competente nos termos dos referidos regulamentos, o Estado-Membro de afiliação é o Estado-Membro em que as pessoas estão seguradas ou têm direito a prestações de doença nos termos da legislação desse Estado-Membro;
- d) «Estado-Membro de tratamento», o Estado-Membro em cujo território os cuidados de saúde são efectivamente prestados ao doente. No caso da telemedicina, considera-se que os cuidados de saúde são prestados no Estado-Membro em que o prestador dos cuidados de saúde está estabelecido;
- e) «Cuidados de saúde transfronteiriços», os cuidados de saúde prestados ou prescritos num Estado-Membro diferente do Estado-Membro de afiliação;
- f) «Profissional de saúde», um médico, um enfermeiro responsável por cuidados gerais, um dentista, uma parteira ou um farmacêutico nos termos da Directiva 2005/36/CE, ou outro profissional cuja actividade no sector dos cuidados de saúde constitua uma profissão regulamentada nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 3.º da Directiva 2005/36/CE, ou ainda uma pessoa considerada profissional de saúde nos termos da legislação do Estado-Membro de tratamento;
- g) «Prestador de cuidados de saúde», uma pessoa singular ou colectiva ou outra entidade que preste legalmente cuidados de saúde no território de um Estado-Membro;
- h) «Doente», uma pessoa singular que procure receber ou receba cuidados de saúde num Estado-Membro;
- i) «Medicamento», qualquer medicamento na acepção da Directiva 2001/83/CE;
- j) «Dispositivo médico», um dispositivo médico na acepção da Directiva 90/385/CEE, da Directiva 93/42/CEE ou da Directiva 98/79/CE;
- k) «Receita médica», uma receita de medicamentos ou de dispositivos médicos prescrita por uma pessoa que exerça uma profissão de saúde regulamentada na acepção da alínea a) do n.º 1 do artigo 3.º da Directiva 2005/36/CE e que esteja legalmente habilitada a fazê-lo no Estado-Membro em que a receita é prescrita;

<sup>(1)</sup> JO L 354 de 31.12.2008, p. 70.

<sup>(2)</sup> JO L 177 de 4.7.2008, p. 6.

<sup>(3)</sup> JO L 199 de 31.7.2007, p. 40.

<sup>(4)</sup> JO L 207 de 6.8.2010, p. 14.

- l) «Tecnologia da saúde», um medicamento, um dispositivo médico ou procedimentos médicos ou cirúrgicos, bem como medidas de prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças utilizadas na prestação de cuidados de saúde;
- m) «Processo clínico», o conjunto de documentos com todo o tipo de dados, avaliações e informações sobre a situação e a evolução clínica de um doente ao longo do processo de prestação de cuidados de saúde.

## CAPÍTULO II

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

#### Artigo 4.º

##### Obrigações do Estado-Membro de tratamento

1. Tendo em conta os princípios da universalidade, do acesso a cuidados de saúde de boa qualidade, da equidade e da solidariedade, os cuidados de saúde transfronteiriços são prestados:

- a) Nos termos da legislação do Estado-Membro de tratamento;
- b) De acordo com as normas e orientações em matéria de qualidade e segurança estabelecidas pelo Estado-Membro de tratamento; e
- c) Nos termos da legislação da União relativa às normas de segurança;

2. O Estado-Membro de tratamento assegura que:

- a) Os doentes recebam, a seu pedido, informação relevante dos pontos de contacto nacionais a que se refere o artigo 6.º sobre as normas e orientações referidas na alínea b) do n.º 1 do presente artigo, 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 informação sobre a acessibilidade dos hospitais para pessoas com deficiência;
- b) Os prestadores de cuidados de saúde facultem informação relevante que permita a cada doente fazer uma escolha esclarecida sobre, nomeadamente, as opções de tratamento, a disponibilidade, a qualidade e a segurança dos cuidados de saúde que prestam no Estado-Membro de tratamento; os prestadores de cuidados de saúde facultam igualmente facturas claras e informações claras sobre os preços, sobre a sua situação em termos de autorização ou de registo, sobre a sua cobertura de seguros ou sobre outros meios de protecção individual ou colectiva no tocante à responsabilidade profissional. Na medida em que os prestadores de cuidados de saúde já forneçam aos doentes residentes no Estado-Membro de tratamento informações relevantes nesta matéria, a presente directiva não obriga os prestadores de cuidados de

saúde a facultarem informações mais amplas aos doentes provenientes de outros Estados-Membros;

- c) Os doentes disponham de procedimentos de reclamação transparentes, para que possam procurar vias de reparação de danos resultantes da prestação de cuidados de saúde nos termos da legislação do Estado-Membro de tratamento;
  - d) Exista um regime de seguro de responsabilidade profissional, ou uma garantia ou disposição similar que seja equivalente ou no essencial comparável quanto ao seu objectivo e esteja adaptada à natureza e à dimensão do risco, para os tratamentos realizados no seu território;
  - e) O direito fundamental à privacidade, no que se refere ao tratamento dos dados pessoais, esteja salvaguardado nos termos das medidas nacionais de aplicação das disposições da União sobre a protecção dos dados pessoais, nomeadamente as Directivas 95/46/CE e 2002/58/CE;
  - f) A fim de garantir a continuidade do tratamento, os doentes que tenham recebido tratamento tenham direito a que este fique consignado num processo clínico escrito ou informático e tenham acesso pelo menos a uma cópia desse registo nos termos e nas condições das medidas nacionais de aplicação das disposições da União sobre a protecção dos dados pessoais, nomeadamente as Directivas 95/46/CE e 2002/58/CE.
3. O princípio da não discriminação por razões de nacionalidade é aplicável aos doentes dos outros Estados-Membros.

Tal não prejudica a possibilidade de o Estado-Membro de tratamento adoptar 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, caso isso se justifique por razões imperiosas de interesse geral, tais como requisitos de planeamento relacionados com o objectivo de garantir um acesso suficiente e permanente a uma gama equilibrada de tratamentos de elevada qualidade no Estado-Membro em causa ou com o desejo de controlar os custos e evitar, tanto quanto possível, o desperdício de recursos financeiros, técnicos e humanos. Tais medidas devem limitar-se ao que é necessário e proporcional e não podem constituir um meio de discriminação arbitrária, devendo ser previamente publicitadas.

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 médica comparável, ou cobrem um preço calculado de acordo com critérios objectivos e não discriminatórios, caso não haja um preço comparável para os doentes nacionais.

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

5. A presente directiva não afecta as disposições legislativas e regulamentares dos Estados-Membros em matéria de regime linguístico. Os Estados-Membros podem optar por prestar informações noutras línguas que não sejam as línguas oficiais do Estado-Membro em causa.

#### Artigo 5.º

##### Obrigações do Estado-Membro de afiliação

O Estado-Membro de afiliação assegura que:

- a) Os custos dos cuidados de saúde transfronteiriços sejam reembolsados nos termos do capítulo III;
- b) Os doentes disponham de vias para obter, a seu 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 termos e condições para o reembolso dos custos, ao abrigo do n.º 6 do artigo 7.º, e aos procedimentos para avaliação e determinação dos referidos direitos e das vias de recurso e reparação, se o doente considerar que os seus direitos não foram respeitados, nos termos do artigo 9.º. Na informação sobre cuidados de saúde transfronteiriços, 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;
- c) Caso um doente tenha recebido cuidados de saúde transfronteiriços e seja necessário um acompanhamento clínico, seja disponibilizado um acompanhamento clínico idêntico ao que teria sido providenciado se os cuidados de saúde tivessem sido prestados no seu território;
- d) Os doentes que procurem receber ou recebam cuidados de saúde transfronteiriços tenham acesso à distância ou disponham de pelo menos uma cópia do seu processo clínico, nos termos e nas condições das medidas nacionais de aplicação das disposições da União sobre a protecção dos dados pessoais, nomeadamente as Directivas 95/46/CE e 2002/58/CE.

#### Artigo 6.º

##### Pontos de contacto nacionais para os cuidados de saúde transfronteiriços

1. Cada Estado-Membro designa um ou mais pontos de contacto nacionais para os cuidados de saúde transfronteiriços e comunica os seus nomes e contactos à Comissão. A Comissão e os Estados-Membros tornam pública esta informação. Os Estados-Membros velam por que os pontos de contacto nacionais consultem as organizações de doentes, os prestadores de cuidados de saúde e as seguradoras no domínio dos cuidados de saúde.

2. Os pontos de contacto nacionais facilitam o intercâmbio de informações referido no n.º 3 e cooperam estreitamente entre si e com a Comissão. Os pontos de contacto nacionais fornecem aos doentes, a pedido destes, os dados dos pontos de contacto nacionais nos outros Estados-Membros.

3. Para que os doentes possam exercer os seus direitos em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, os pontos de contacto nacionais no Estado-Membro de tratamento facultam-lhes informações sobre os prestadores de cuidados de saúde, incluindo, a pedido, 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 de danos, nos termos da legislação desse Estado-Membro, e as opções jurídicas e administrativas disponíveis em matéria de resolução de conflitos, nomeadamente em caso de danos resultantes da prestação de cuidados de saúde transfronteiriços.

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

5. A informação a que se refere o presente artigo deve ser facilmente acessível e divulgada através de meios electrónicos e em formatos de fácil acesso para as pessoas com deficiência, conforme adequado.

#### CAPÍTULO III

##### REEMBOLSO DOS CUSTOS DOS CUIDADOS DE SAÚDE TRANSFRONTEIRIÇOS

#### Artigo 7.º

##### Princípios gerais de reembolso dos custos

1. Sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 883/2004 e dos artigos 8.º e 9.º, o Estado-Membro de afiliação assegura o reembolso dos custos suportados pela pessoa segurada que receba cuidados de saúde transfronteiriços se os cuidados de saúde em questão figurarem entre as prestações a que a pessoa segurada tem direito no Estado-Membro de afiliação.

2. Não obstante o disposto no n.º 1:

- a) Se um Estado-Membro constar do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 883/2004 e, ao abrigo desse regulamento, tiver reconhecido o direito a prestações de doença para os titulares de pensões e membros da sua família que residam noutra Estado-Membro, deve prestar-lhes cuidados de saúde ao abrigo da presente directiva, a expensas suas, quando aqueles estiverem no seu território, nos termos da sua legislação, como se as pessoas em causa fossem residentes no Estado-Membro constante daquele anexo;

b) Se os cuidados de saúde prestados nos termos da presente directiva não estiverem sujeitos a autorização prévia, não forem prestados nos termos do capítulo 1 do título III do Regulamento (CE) n.º 883/2004 e forem prestados no território de um Estado-Membro que, nos termos do Regulamento (CE) n.º 883/2004 e do Regulamento (CE) n.º 987/2009, é, em última instância, responsável pelo reembolso dos custos, os custos são assumidos por esse Estado-Membro. Esse Estado-Membro pode assumir os custos dos cuidados de saúde em conformidade com os termos, condições, critérios de elegibilidade e formalidades regulamentares e administrativas por si estabelecidos, desde que estes sejam compatíveis com o TFUE.

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

4. Os custos dos cuidados de saúde transfronteiriços são reembolsados e pagos directamente 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.

Caso a totalidade dos custos incorridos com cuidados de saúde transfronteiriços exceda o nível que os custos teriam tido se os cuidados de saúde tivessem sido prestados no seu território, o Estado-Membro de afiliação pode, ainda assim, decidir reembolsar a totalidade dos custos.

O Estado-Membro de afiliação pode decidir reembolsar outros custos, nomeadamente despesas de alojamento ou de viagem, ou custos suplementares nos quais as pessoas com deficiência podem incorrer quando recebem cuidados de saúde transfronteiriços devido a uma ou mais deficiências, de acordo com a legislação nacional e desde que exista documentação suficiente comprovativa destes custos.

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

6. Para efeitos do n.º 4, os Estados-Membros devem dispor de um sistema transparente para o 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 e deve ser aplicado ao nível administrativo adequado (local, regional ou nacional).

7. O Estado-Membro de afiliação pode impor a uma pessoa segurada que solicite o reembolso dos custos de cuidados de saúde transfronteiriços, incluindo cuidados de saúde recebidos por telemedicina, as mesmas condições, critérios de elegibilidade e formalidades legais e administrativas, quer sejam estabelecidos a nível local, nacional ou regional, que importaria se esses cuidados de saúde tivessem sido prestados no seu território. Tal pode incluir uma avaliação por um profissional de saúde ou por um administrador de cuidados de saúde que preste serviços no âmbito do regime obrigatório de segurança social ou do sistema nacional de saúde do Estado-Membro de afiliação, como o médico de clínica geral ou o médico de medicina geral ou familiar junto do qual o doente está registado, se tal for necessário para determinar individualmente o direito do doente aos cuidados de saúde. No entanto, as condições, os critérios de elegibilidade e as formalidades legais e administrativas impostos nos termos do presente número não podem ser discriminatórios nem constituir um entrave à livre circulação de doentes, serviços ou mercadorias, salvo se objectivamente justificados por requisitos de planeamento relacionados com o objectivo de garantir um acesso suficiente e permanente a uma gama equilibrada de tratamentos de elevada qualidade no Estado-Membro em questão ou com o desejo de controlar os custos e evitar, tanto quanto possível, o desperdício de recursos financeiros, técnicos e humanos.

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

9. O Estado-Membro de afiliação pode restringir a aplicação das regras relativas ao reembolso dos cuidados de saúde transfronteiriços com base em razões imperiosas de interesse geral, tais como requisitos de planeamento relacionados com o objectivo de garantir um acesso suficiente e permanente a uma gama equilibrada de tratamentos de elevada qualidade no Estado-Membro em questão ou com o desejo de controlar os custos e evitar, tanto quanto possível, o desperdício de recursos financeiros, técnicos e humanos.

10. Não obstante o disposto no n.º 9, os Estados-Membros velam para que os cuidados de saúde transfronteiriços para os quais foi emitida uma autorização prévia sejam reembolsados em conformidade com essa autorização.

11. A decisão de restringir a aplicação do presente artigo nos termos 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 no n.º 9.

## Artigo 8.º

**Cuidados de saúde que podem ser sujeitos a autorização prévia**

1. O Estado-Membro de afiliação pode prever um sistema de autorização prévia para o reembolso dos custos dos cuidados de saúde transfronteiriços, nos termos do presente artigo e do artigo 9.º. O sistema de autorização prévia, incluindo os critérios e a aplicação dos mesmos e as decisões individuais de recusa da concessão de autorização prévia, não deve ir além do necessário e deve ser proporcional ao objectivo visado e não pode constituir um meio de discriminação arbitrária ou um entrave injustificado à livre circulação dos doentes.

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

a) Estejam sujeitos a requisitos de planeamento relacionados com o objectivo de garantir um acesso suficiente e permanente a uma gama equilibrada de tratamentos de elevada qualidade no Estado-Membro em questão ou com o desejo de controlar os custos e evitar, tanto quanto possível, o desperdício de recursos financeiros, técnicos e humanos, e:

i) que impliquem o internamento hospitalar do doente durante, pelo menos, uma noite, ou

ii) exijam o recurso a infra-estruturas ou equipamentos médicos altamente especializados e onerosos;

b) Envolvam tratamentos que apresentem um risco especial para o doente ou para a população; ou

c) Sejam prestados por um prestador de cuidados de saúde que, por decisão casuística do Estado-Membro de afiliação, possa 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.

Os Estados-Membros comunicam à Comissão as categorias de cuidados de saúde a que se refere a alínea a).

3. No que diz respeito aos pedidos de autorização prévia apresentados por uma pessoa segurada para receber cuidados de saúde transfronteiriços, o Estado-Membro de afiliação deve verificar se se encontram preenchidas as condições do Regulamento (CE) n.º 883/2004. Se essas condições estiverem preenchidas, a autorização prévia é concedida de harmonia com o disposto nesse regulamento, salvo solicitação em contrário do doente.

4. Quando um doente afectado, ou suspeito de estar afectado, por uma doença rara solicitar autorização prévia, pode ser realizado um exame clínico por peritos no domínio em questão. Se não houver peritos disponíveis no Estado-Membro de afiliação ou se o parecer dos peritos não for concludente, o Estado-Membro de afiliação pode solicitar um parecer científico.

5. Sem prejuízo do disposto nas alíneas a) a c) do n.º 6, o Estado-Membro de afiliação não pode recusar conceder uma autorização prévia se o doente tiver direito aos cuidados de saúde em questão, nos termos do artigo 7.º, e se os cuidados de saúde em causa não puderem ser prestados no seu território num prazo útil fundamentado do ponto de vista médico, com base numa avaliação objectiva da situação clínica do doente, da história e da evolução provável da sua doença, do grau de dor por ele suportado e/ou da natureza da sua incapacidade no momento em que foi apresentado ou renovado o pedido de autorização.

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

a) 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;

b) 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;

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

d) 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 do paciente em causa.

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

*Artigo 9.º***Procedimentos administrativos aplicáveis aos cuidados de saúde transfronteiriços**

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

2. Os tipos de procedimentos administrativos a que se refere o n.º 1 devem ser facilmente acessíveis e as informações relativas a estes devem ser tornadas públicas de forma adequada. Estes procedimentos devem ser susceptíveis de assegurar um tratamento objectivo e imparcial dos pedidos.

3. Os Estados-Membros estabelecem prazos razoáveis para o processamento dos pedidos de cuidados de saúde transfronteiriços e tornam-nos públicos previamente. Na apreciação dos pedidos de cuidados de saúde transfronteiriços, os Estados-Membros têm em conta:

- a) A condição clínica do doente,
- b) A urgência e as circunstâncias específicas de cada pedido.

4. Os Estados-Membros asseguram que as decisões individuais relativas ao recurso a cuidados de saúde transfronteiriços e ao reembolso dos custos de cuidados de saúde incorridos noutro Estado-Membro sejam devidamente fundamentadas e possam, segundo os casos, ser objecto de recurso administrativo e de impugnação judicial, incluindo a interposição de medidas cautelares.

5. A presente directiva não invalida o direito dos Estados-Membros de oferecer aos doentes um sistema voluntário de notificação prévia, no âmbito do qual, juntamente com a notificação, os doentes recebam uma confirmação por escrito com a indicação de uma estimativa do montante a reembolsar. Esta estimativa deve ter em conta a condição clínica do doente, com a especificação dos procedimentos clínicos susceptíveis de serem aplicados.

Os Estados-Membros podem optar por aplicar mecanismos de compensação financeira entre as instituições competentes, tal como prevê o Regulamento (CE) n.º 883/2004. Caso um Estado-Membro de afiliação não aplique estes mecanismos, deve garantir que os doentes recebem o reembolso sem atrasos injustificados.

## CAPÍTULO IV

**COOPERAÇÃO NO DOMÍNIO DOS CUIDADOS DE SAÚDE***Artigo 10.º***Assistência mútua e cooperação**

1. Os Estados-Membros prestam a assistência mútua necessária à aplicação da presente directiva, incluindo a cooperação

sobre normas e orientações em matéria de qualidade e segurança e o intercâmbio de informações, em particular entre os respectivos pontos de contacto nacionais, nos termos do artigo 6.º, nomeadamente sobre as disposições em matéria de supervisão, bem como assistência mútua para clarificar o conteúdo das facturas.

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

3. A Comissão incentiva os Estados-Membros, nomeadamente os Estados limítrofes, a celebrarem acordos entre si. A Comissão incentiva igualmente os Estados-Membros a cooperarem na prestação de cuidados de saúde transfronteiriços nas regiões fronteiriças.

4. Os Estados-Membros de tratamento garantem que a informação sobre o direito de exercício da profissão por parte dos profissionais de saúde constantes de registos nacionais ou locais estabelecido nos seus territórios é disponibilizada, a seu pedido, às autoridades de outros Estados-Membros, para efeitos de cuidados de saúde transfronteiriços, nos termos dos capítulos II e III e das medidas nacionais de execução das disposições da União relativas à protecção dos dados pessoais, em particular as Directivas 95/46/CE e 2002/58/CE, e o princípio de presunção de inocência. O intercâmbio de informações deverá processar-se através do Sistema de Informação do Mercado Interno criado nos termos da Decisão da Comissão 2008/49/CE, de 12 de Dezembro de 2007, relativa à protecção dos dados pessoais no âmbito do Sistema de Informação do Mercado Interno (IMI) <sup>(1)</sup>.

*Artigo 11.º***Reconhecimento das receitas médicas emitidas noutro Estado-Membro**

1. Caso um medicamento obtenha autorização para ser comercializado no território de um Estado-Membro, nos termos da Directiva 2001/83/CE ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004, esse Estado-Membro deve assegurar que as receitas médicas prescritas a um doente noutro Estado-Membro possam ser aviadas no seu território nos termos da sua legislação nacional em vigor, e que quaisquer restrições ao reconhecimento de uma dada receita sejam proibidas, a não ser que essas restrições:

- a) Sejam necessárias e proporcionadas para proteger a saúde humana e não sejam discriminatórias; ou
- b) Se baseiem em dúvidas legítimas e justificadas sobre a autenticidade, o conteúdo ou a inteligibilidade da receita.

<sup>(1)</sup> JO L 13 de 16.1.2008, p. 18.

O reconhecimento dessas receitas médicas não afecta as disposições nacionais que regulam a sua prescrição e aviamento, se essas disposições forem compatíveis com a legislação da União, 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 dos medicamentos está abrangido pelo Capítulo III da presente directiva.

Em particular, o reconhecimento das receitas não afecta o direito do farmacêutico, nos termos das disposições nacionais, de se recusar, por razões éticas, a fornecer um medicamento se a receita tiver sido passada noutro Estado-Membro, se o farmacêutico tiver o direito de se recusar a aviar a receita se esta tivesse sido passada no Estado-Membro de afiliação.

O Estado-Membro de afiliação deve tomar todas as medidas necessárias, para além do reconhecimento da receita, para assegurar a continuidade do tratamento nos casos em que seja emitida uma receita no Estado-Membro de tratamento para medicamentos ou dispositivos médicos disponíveis no Estado-Membro de afiliação e em que seja solicitado o aviamento no Estado-Membro de afiliação.

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

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

- a) 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, os quais devem ser claramente identificáveis em todos os formatos de receita, incluindo os elementos destinados a facilitar, se necessário, o contacto entre quem receita e quem avia o medicamento, a fim de contribuir para uma total compreensão do tratamento, no pleno respeito da protecção dos dados;
- 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) Medidas destinadas a facilitar a inteligibilidade das informações destinadas aos doentes sobre a receita médica e das instruções nela incluídas sobre a utilização do produto, incluindo uma indicação da substância activa e da dosagem.

As medidas a que se refere a alínea a) são adoptadas pela Comissão o mais tardar até 25 de Dezembro de 2012 e as medidas referidas nas alíneas c) e d) são adoptadas pela Comissão o mais tardar até 25 de Outubro de 2012.

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 16.º

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

5. Para efeitos do n.º 1, a Comissão adopta igualmente, através de actos delegados nos termos do artigo 17.º e nas condições dos artigos 18.º e 19.º, até 25 de Outubro de 2012, medidas destinadas a excluir certas categorias de medicamentos ou dispositivos médicos do princípio de reconhecimento das receitas médicas previsto no presente artigo, caso tal seja necessário para proteger a saúde pública.

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

#### Artigo 12.º

#### Redes europeias de referência

1. A Comissão apoia os Estados-Membros na criação de redes europeias de referência entre os prestadores de cuidados de saúde e os centros de especialização nos Estados-Membros, em particular no domínio das doenças raras. 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, e estarão sempre abertas aos novos prestadores de cuidados de saúde que desejem participar, desde que estes cumpram todas as condições e os critérios exigidos a que se refere o n.º 4.

2. As redes europeias de referência devem visar pelo menos três dos seguintes objectivos:

- 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) Contribuir para a fusão dos conhecimentos sobre a prevenção de doenças;
- c) Promover a melhoria dos diagnósticos e a prestação de cuidados de saúde rentáveis, de elevada qualidade e acessíveis para todos os doentes cuja condição clínica exija uma concentração especial de conhecimentos especializados em áreas médicas em que são raros esses conhecimentos;
- d) Maximizar uma utilização rentável dos recursos, concentrando-os quando apropriado;
- e) Reforçar a investigação e o controlo epidemiológico, como a manutenção de registos, e a assegurar a formação dos profissionais de saúde;
- f) Facilitar a mobilidade dos conhecimentos especializados, virtual ou fisicamente, e desenvolver, partilhar e divulgar informações, conhecimentos e as melhores práticas e promover o desenvolvimento do diagnóstico e do tratamento de doenças raras, no âmbito da rede e no exterior;
- g) Incentivar a elaboração de parâmetros de referência em matéria de qualidade e de segurança e contribuir para a elaboração e divulgação de boas práticas, no âmbito da rede e no exterior;
- h) Ajudar os Estados-Membros que tiverem um número insuficiente de doentes com uma condição clínica particular, ou que não dispõem das tecnologias ou dos conhecimentos necessários, a prestarem serviços altamente especializados e de maior qualidade.
3. Os Estados-Membros são encorajados a promover o desenvolvimento das redes europeias de referência:
- a) Conectando os prestadores de cuidados de saúde e os centros de especialização em todo o seu território nacional e velando pela divulgação da informação aos prestadores de cuidados de saúde e os centros de especialização em todo o seu território nacional;
- b) Fomentando a participação dos prestadores de cuidados de saúde e dos centros de especialização nas redes europeias de referência.
4. Para efeitos do n.º 1, a Comissão:
- a) Adopta uma lista dos critérios e condições que as redes europeias de referência deverão satisfazer, bem como as condições e critérios exigidos aos prestadores de cuidados de saúde que desejem integrar as redes europeias de referência. Estes critérios e condições destinam-se a garantir, nomeadamente, que as redes europeias de referência:
- i) disponham das capacidades e conhecimentos adequados para diagnosticar, acompanhar e gerir os doentes, com base nos bons resultados conseguidos, quando aplicável,
  - ii) adoptem uma abordagem multidisciplinar,
  - iii) disponham de um nível elevado de conhecimentos e de capacidades que lhes permitam elaborar orientações sobre boas práticas, aplicar medidas com base nos resultados e garantir o controlo da qualidade,
  - iv) contribuam para o desenvolvimento da investigação,
  - v) organizem actividades de ensino e formação, e
  - vi) colaborem estreitamente com outros centros e redes de conhecimento especializado aos níveis nacional e internacional;
- b) Elabora e publica os critérios para a criação e avaliação das redes europeias de referência;
- c) Facilita o intercâmbio de informações e de conhecimentos especializados para a criação das redes europeias de referência e para a sua avaliação.
5. A Comissão adopta, mediante actos delegados nos termos do artigo 17.º e sob reserva das condições previstas nos artigos 18.º e 19.º, as medidas a que se refere a alínea a) do n.º 4. As medidas referidas nas alíneas b) e c) do n.º 4 são adoptadas pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 16.º.
6. As medidas adoptadas nos termos do presente artigo não harmonizam as disposições legislativas ou regulamentares dos Estados-Membros e respeitam plenamente as responsabilidades dos Estados-Membros quanto à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos.

### Artigo 13.º

#### Doenças raras

A Comissão apoia a cooperação entre os Estados-Membros tendo em vista o desenvolvimento do diagnóstico e da capacidade de tratamento com o objectivo de, nomeadamente:

- a) Sensibilizar os profissionais de saúde para os instrumentos existentes a nível da União susceptíveis de os ajudar a elaborar um diagnóstico correcto das doenças raras, em particular a base de dados Orphanet, e as redes europeias de referência;
- b) Sensibilizar os doentes, os profissionais de saúde e as entidades responsáveis pelo financiamento de cuidados de saúde para as possibilidades oferecidas pelo Regulamento (CE) n.º 883/2004, no que se refere ao envio de doentes com doenças raras para outros Estados-Membros, inclusivamente para fins de diagnóstico e tratamentos que não estejam disponíveis no Estado-Membro de afiliação.

*Artigo 14.º***Saúde em linha**

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 nacionais responsáveis pela saúde em linha designadas pelos Estados-Membros.

2. A rede de saúde em linha tem os seguintes objectivos:

a) Criação de sistemas e serviços de saúde em linha e aplicações interoperáveis que proporcionem vantagens económicas e sociais sustentáveis, com vista a alcançar um elevado nível de confiança e segurança, reforçar a continuidade dos cuidados e assegurar o acesso a cuidados de saúde seguros e de elevada qualidade;

b) Elaboração de orientações sobre:

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

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

c) Prestação de apoio aos Estados-Membros na elaboração de medidas comuns de identificação e autenticação destinadas a facilitar a transferibilidade dos dados no âmbito de cuidados de saúde transfronteiriços.

Na realização dos objectivos a que se referem as alíneas b) e c), respeitam-se os princípios relativos à protecção de dados consagrados, designadamente, nas Directivas 95/46/CE e 2002/58/CE.

3. A Comissão aprova, pelo procedimento de regulamentação referido no n.º 2 do artigo 16.º, as medidas necessárias para a criação, gestão e funcionamento transparente da rede.

*Artigo 15.º***Cooperação em matéria de avaliação das tecnologias da saúde**

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

Estado-Membro onde estão estabelecidos. Esta rede assenta nos princípios de boa governação, nomeadamente, transparência, objectividade, independência dos conhecimentos especializados, procedimentos justos, e participação adequada das partes interessadas.

2. A rede de avaliação das tecnologias da saúde tem por objectivos:

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

b) Apoiar os Estados-Membros na prestação de informações objectivas, fiáveis, atempadas, transparentes, comparáveis e transferíveis sobre a eficácia relativa, bem como sobre a eficácia a curto e a longo prazo, se for caso disso, das tecnologias da saúde, e permitir o intercâmbio efectivo dessas informações entre as autoridades ou organismos nacionais;

c) Apoiar a análise da natureza e do tipo de informações susceptíveis de serem objecto de intercâmbio;

d) Evitar a repetição de avaliações.

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

a) Contribuir para o financiamento do apoio administrativo e técnico;

b) Apoiar a colaboração entre os Estados-Membros na elaboração e partilha de metodologias de avaliação das tecnologias da saúde, incluindo a avaliação da eficácia relativa;

c) Contribuir para o financiamento da prestação de informações científicas transferíveis a utilizar nos sistemas de informação nacionais e nos estudos conduzidos pela rede;

d) Facilitar a cooperação entre a rede e outras instituições e organismos relevantes da União;

e) Facilitar a consulta das partes interessadas sobre os trabalhos da rede.

4. A Comissão aprova, pelo procedimento de regulamentação referido no n.º 2 do artigo 16.º, as medidas necessárias para a criação, gestão e funcionamento transparente da rede.

5. As modalidades de concessão da ajuda, as condições a que possa estar sujeita e o seu montante são adoptados pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 16.º. Só podem beneficiar da ajuda da União as autoridades e os organismos da rede designados como beneficiários pelos Estados-Membros participantes.

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

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

## CAPÍTULO V

### DISPOSIÇÕES DE EXECUÇÃO E DISPOSIÇÕES FINAIS

#### Artigo 16.º

##### Comité

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

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

#### Artigo 17.º

##### Exercício da delegação

1. 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 24 de Abril de 2011. 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 é renovada automaticamente por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a revogarem nos termos do artigo 18.º

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

3. O poder de adoptar actos delegados conferido à Comissão está sujeito às condições estabelecidas nos artigos 18.º e 19.º

#### Artigo 18.º

##### Revogação da delegação

1. A delegação de poderes referida no n.º 5 do artigo 11.º e no n.º 5 do artigo 12.º pode ser revogada a qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho.

2. A instituição que tiver dado início a um procedimento interno para decidir se tenciona revogar a delegação de poderes procura informar a outra instituição e a Comissão, com uma antecedência razoável relativamente à decisão final, indicando os poderes delegados que poderão ser objecto de revogação, bem como os motivos da mesma.

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

#### Artigo 19.º

##### Objecções aos actos delegados

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

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

2. Se, no termo do prazo previsto no n.º 1, nem o Parlamento Europeu nem o Conselho tiverem formulado objecções ao acto delegado, este é publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* e entra em vigor na data nele prevista.

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

3. Se o Parlamento Europeu ou o Conselho formularem objecções ao acto delegado no prazo previsto no n.º 1, este não entra em vigor. A instituição que formular objecções ao acto delegado expõe os motivos das mesmas.

#### Artigo 20.º

##### Relatórios

1. Até 25 de Outubro de 2015 e, seguidamente, de três em três anos, a Comissão elabora um relatório sobre a aplicação da presente directiva e apresenta-o ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

2. O relatório deve incluir, nomeadamente, informações sobre os fluxos de doentes, sobre as dimensões financeiras da mobilidade dos doentes, sobre a aplicação do n.º 9 do artigo 7.º e do artigo 8.º e sobre o funcionamento das redes europeias de referência e dos pontos de contacto nacionais. Para o efeito, a Comissão procede a uma avaliação dos sistemas e das práticas aplicados nos Estados-Membros, tendo em conta as prescrições constantes da presente directiva e das outras disposições da legislação da União relativas à mobilidade dos doentes.

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

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

A Comissão acompanha e apresenta relatórios periódicos sobre os efeitos da subalínea i) da alínea c) do artigo 3.º e do artigo 8.º da presente directiva. O primeiro relatório deve ser apresentado até 25 de Outubro de 2013. Com base nesses relatórios, a Comissão apresenta, se adequado, propostas para atenuar as eventuais desproporcionalidades.

#### *Artigo 21.º*

##### **Transposição**

1. Os Estados-Membros põem em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 25 de Outubro de 2013. Informam imediatamente a Comissão desse facto.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acom-

panhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são aprovadas pelos Estados-Membros.

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

#### *Artigo 22.º*

##### **Entrada em vigor**

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

#### *Artigo 23.º*

##### **Destinatários**

Os destinatários da presente directiva são os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 9 de Março de 2011.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

J. BUZEK

*Pelo Conselho*

*A Presidente*

GYŐRI E.