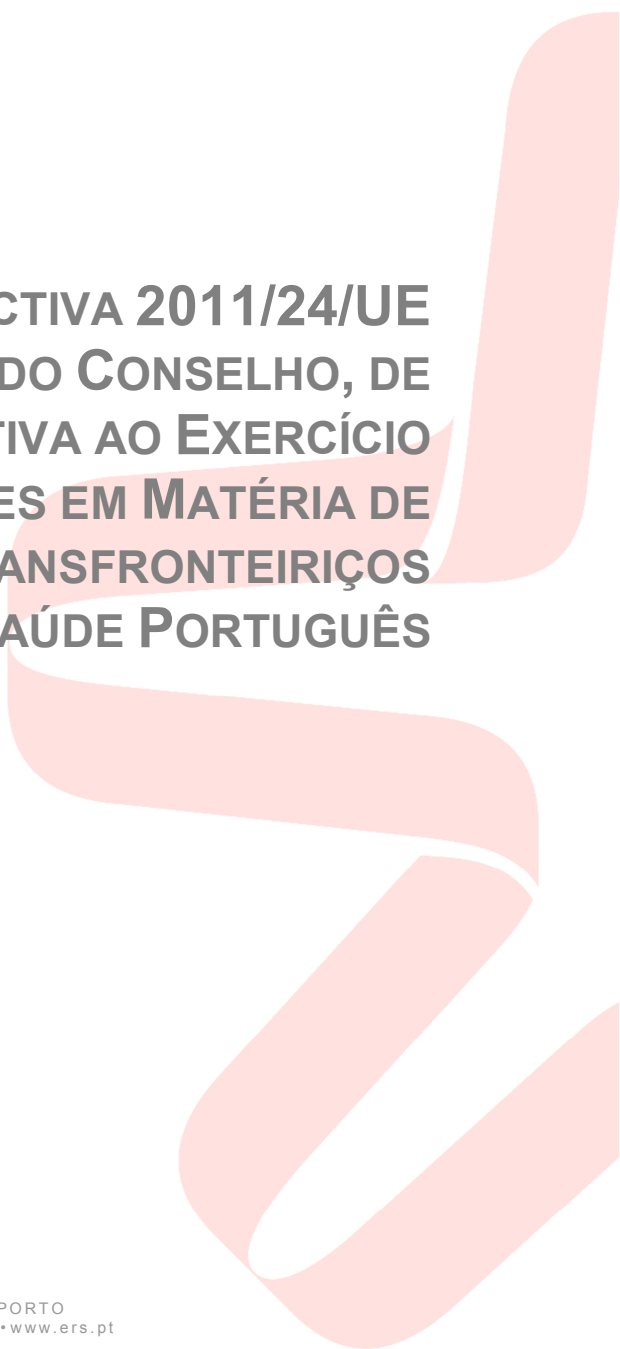




ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

ANÁLISE DO IMPACTO DA DIRECTIVA 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 SOBRE O SISTEMA DE SAÚDE PORTUGUÊS



EM DISCUSSÃO PÚBLICA

JUNHO DE 2011

Rua S. João de Brito, 621, L32, 4100-455 PORTO
e-mail: geral@ers.pt • telef.: 222 092 350 • fax: 222 092 351 • www.ers.pt

Índice

Sumário executivo.....	1
1. Introdução	4
2. Direito de Acesso dos cidadãos na União Europeia	7
2.1. Ponto da situação actual da mobilidade dos cidadãos na União Europeia.....	10
2.1.1 A prestação de cuidados de saúde no âmbito de estadias temporárias em outros Estados-Membros: o Cartão Europeu de Seguro de Doença.....	15
2.1.2 A prestação programada de cuidados de saúde em outros Estados-Membros	16
2.2 O regime previsto na Directiva.....	24
2.3. Acesso dos utentes aos cuidados de saúde transfronteiriços	43
2.3.1 Barreiras ao acesso	46
3. Qualidade dos cuidados de saúde	57
4. Liberdade de escolha e concorrência entre os prestadores de cuidados de saúde	67
4.1. Liberdade de escolha dos utentes	68
4.2. Concorrência entre os prestadores de cuidados de saúde	74
5. Impacto económico-financeiro.....	83
6. Desafios	90
6.1. Desafios para a organização do Sistema de Saúde.....	90
6.2. Desafios para os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde	102
7. Conclusões	103

Índice de Abreviaturas

ACS – Alto Comissariado da Saúde

ACSS – Administração Central do Sistema de Saúde

AdC – Autoridade da Concorrência

ADSE – Direcção-Geral de Protecção Social aos Funcionários e Agentes da Administração Pública

ARS – Administração Regional de Saúde

CE – Comissão Europeia

CEE – Comunidade Económica Europeia

CESD – Cartão Europeu de Seguro de Doença

CRP – Constituição da República Portuguesa

DGS – Direcção-Geral da Saúde

EM – Estado-Membro

EPSCO – Conselho de Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores

ERS – Entidade Reguladora da Saúde

GDH – Grupos de Diagnósticos Homogéneos

IGAS – Inspeção-Geral das Actividades em Saúde

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

ISO – *International Organization for Standardization*

JOUE – Jornal Oficial da União Europeia

LBS – Lei de Bases da Saúde

LdC – Lei da Concorrência

MCDT – Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica

PIB – Produto Interno Bruto

QALY – *Quality-Adjusted Life Year*

SGREC – Sistema de Gestão de Reclamações

SINAS – Sistema Nacional de Avaliação em Saúde

SNS – Serviço Nacional de Saúde

SRER – Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados

TIC – Tecnologias de Informação e Comunicação

TFUE – Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia

TJUE – Tribunal de Justiça da União Europeia

TMRG – Tempos Máximos de Resposta Garantidos

UE – União Europeia

Sumário executivo

No exercício das suas atribuições e competências, a Entidade Reguladora da Saúde realizou um estudo com o objectivo de analisar a Directiva 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 transfronteiriços¹, identificando, assim, potenciais impactos da implementação e da aplicação da Directiva ao nível do acesso dos utentes, da qualidade na prestação de cuidados de saúde, da liberdade de escolha dos utentes, da concorrência entre os prestadores de cuidados de saúde e em termos económico-financeiros.

A Directiva visa estabelecer regras para facilitar o acesso a cuidados de saúde transfronteiriços seguros e de elevada qualidade na União Europeia, para assim assegurar a mobilidade dos doentes e promover a cooperação em matéria de cuidados de saúde entre os diferentes Estados-Membros, abrangendo as situações em que o doente recebe cuidados de saúde num Estado-Membro diferente do Estado-Membro de afiliação, bem como as situações de prescrição, de dispensa e de fornecimento de medicamentos e de dispositivos médicos, caso estes sejam fornecidos no âmbito de um serviço de saúde.

Para este efeito, a Directiva prevê obrigações essenciais a cumprir pelos Estados-Membros no âmbito da prestação dos cuidados e da informação a facultar aos doentes, da disponibilização de mecanismos de reclamação, de reparação de danos e de garantia de seguro de responsabilidade profissional, da protecção de dados pessoais e de garantia de acesso ao registo clínico, da garantia da aplicação uniforme de tabelas de preços, do cumprimento de exigências impostas aos procedimentos administrativos nos quais possam vir a assentar um eventual sistema de autorização prévia, bem como o reembolso dos custos dos cuidados de saúde suportados noutro Estado-Membro.

Identificaram-se questões ainda não plenamente determináveis, em função do actual quadro de incerteza decorrente da ausência de dados e outras informações, mas que possivelmente acarretarão situações problemáticas que deverão ser resolvidas, em prol exactamente do acesso, da qualidade, da liberdade de escolha dos utentes e da

¹ JOUE n.º 88/45, de 4 de Abril de 2011.

concorrência entre os prestadores. A antecipação dessas situações no presente Relatório visa reduzir o tempo de reacção das entidades competentes para intervirem e resolverem os eventuais problemas mais rapidamente.

Concluiu-se que, no que respeita ao acesso pelos doentes aos cuidados de saúde transfronteiriços, a Directiva vem determinar a redução de barreiras institucionais, administrativas e organizacionais na prestação de cuidados de saúde transfronteiriços, prevendo-se, nessa medida, que o acesso dos utentes aos mesmos cuidados de saúde seja facilitado, promovendo a maior mobilidade dos utentes na UE e um aumento do volume de cuidados de saúde transfronteiriços.

Por seu turno, foi igualmente verificado que algumas barreiras – designadamente financeiras, linguísticas e culturais, de mobilidade física, informacionais, de proximidade geográfica, administrativas e de capacidade do Estado-Membro de afiliação para a continuidade de cuidados de saúde – poderão impedir ou dificultar o cruzamento entre a existência de cuidados de saúde no mercado e a obtenção dos cuidados de saúde que os utentes desejam e/ou de que necessitam e que, por isso, poderão promover desigualdades no acesso dos utentes aos cuidados de saúde, impondo-se, nessa medida, a sua avaliação e monitorização, no sentido de se actuar e intervir para extinguir as preditas desigualdades e dificuldades.

No que respeita ao impacto da implementação da Directiva na qualidade dos prestadores de cuidados de saúde, foram identificadas situações que poderão pôr em risco as garantias do cumprimento de requisitos de qualidade da prestação e segurança dos utentes, de prestação de informação completa e actualizada aos utentes, da continuidade de cuidados de saúde, de uma correcta transmissão de informação clínica dos utentes entre os prestadores de cuidados de saúde de diferentes Estados-Membros e de acesso atempado aos cuidados de saúde primários, fundamentais para que, nos casos necessários, os utentes possam ser referenciados a cuidados de saúde hospitalares em tempo útil e sem prejuízo para a saúde e o bem-estar do utente.

No que se refere à liberdade de escolha dos utentes, destacou-se o papel essencial da informação a fornecer obrigatoriamente ao doente e da necessária agilização de todos os meios capazes de a promoverem de forma clara, transparente e completa, bem como a exigida correcção de toda e qualquer situação de “discriminação inversa” que se possa verificar face à implementação da Directiva.

Por sua vez, quanto à concorrência entre prestadores de cuidados transfronteiriços, foi possível identificar a eventual necessidade de redefinição de mercados relevantes, e

as demais potencialidades para o jogo concorrencial que se poderão extrair de uma maior abertura do mercado tal como prevista.

Foi ainda julgado pertinente avaliar e evidenciar um dos aspectos positivos da implementação e da aplicação da nova Directiva, e que respeita, em suma, ao saldo positivo resultante da análise realizada do impacto económico-financeiro e que utilizou como base de cálculo as estimativas definidas pela Comissão Europeia relacionadas com o aumento esperado do volume de cuidados de saúde transfronteiriços.

Finalmente, foram enumerados desafios futuros, tendo por pano de fundo a realidade do sector da saúde português e a necessidade de implementação e operacionalização da Directiva. Nesse âmbito, foi promovida a discussão sobre questões essenciais, respeitantes, designadamente, aos pontos de contacto nacionais, aos procedimentos de autorização prévia, ao sistema de cálculo dos custos para efeitos de reembolso, à qualidade da prestação e às qualificações dos profissionais de saúde na União Europeia, às Tecnologias de Informação e Comunicação, às regras de licenciamento e do direito de acesso ao processo clínico, à articulação com as instâncias de saúde existentes nas Regiões Autónomas, aos mecanismos de reclamação e reparação de danos e às redes de referência europeias.

A presente versão do Relatório será sujeita a audição pública, no sentido de promover a participação e discussão e de recolher comentários e sugestões com vista à elaboração de uma versão final que efectivamente possa auxiliar a cabal concretização de um procedimento de implementação da Directiva, o qual se vislumbra como um desafio relevante a ultrapassar pelo Sistema de Saúde, pelo SNS, e, em última instância, pela sociedade.

1. Introdução

A recente publicação da Directiva 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 transfronteiriços² (Directiva) culmina um processo iniciado formalmente em 2 de Julho de 2008, com a apresentação de uma proposta de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aplicação dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços³.

Porém, o impulso inicial e fundamental para o novo quadro regulamentar a nível europeu em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços residiu na solicitação que foi endereçada pelos Ministros da Saúde dos Estados-Membros (EM) à Comissão Europeia para que esta analisasse a possibilidade de melhorar a segurança jurídica no domínio dos cuidados de saúde transfronteiriços⁴.

Efectivamente, o reconhecimento de uma situação de opacidade ou de dificuldades geradas pelos diferentes quadros nacionais relativos à deslocação de doentes a outro(s) EM para acesso a cuidados de saúde levou a que se discutisse e analisasse a questão, à luz da jurisprudência do Tribunal de Justiça sobre os direitos dos doentes ao beneficiarem de tratamento médico noutra EM, tendo igualmente o Parlamento Europeu⁵ e o Conselho Europeu⁶ manifestado as suas posições de apoio à adopção de medidas a nível comunitário no âmbito dos cuidados de saúde transfronteiriços.

Estando em curso o prazo de 30 meses estabelecido para a transposição da Directiva, urge analisar as evoluções que da mesma resultarão para o Sistema de Saúde em geral, bem como para o Serviço Nacional de Saúde (SNS), em particular, tentando-se,

² JOUE n.º 88/45, de 4 de Abril de 2011.

³ “*Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the application of patients’ rights in cross-border healthcare*” - COM(2008) 414 final, de 2 de Julho de 2008.

⁴ Relatório sobre o Processo de Reflexão de Alto Nível sobre a Mobilidade dos Doentes e a Evolução dos Cuidados de Saúde na União Europeia e a Comunicação da Comissão sobre o Processo de Reflexão de Alto Nível sobre a Mobilidade dos Doentes e a Evolução dos Cuidados de Saúde na União Europeia - COM(2004) 301 final, de 20 de Abril de 2004.

⁵ Cfr., por exemplo, o Relatório sobre a mobilidade dos doentes e a evolução dos cuidados de saúde na UE (2004/2148(INI)), ou ainda o Relatório sobre o impacto e as consequências da exclusão dos serviços de saúde da Directiva relativa aos serviços no mercado interno (2006/2275(INI)).

⁶ Cfr. as Conclusões do Conselho Europeu sobre valores e princípios comuns aos sistemas de saúde da UE adoptadas pelo Conselho, EPSCO de 2 de Junho de 2006, JOUE n.º C 146/1, de 22 de Junho de 2006.

sempre que possível, identificar as alterações que deverão ser implementadas a nível nacional de forma a adequar o quadro nacional com aquele que, num futuro próximo, será exigível por força da Directiva.

Com essa perspectiva, o presente Relatório discute, no capítulo 2, a questão do acesso dos utentes aos cuidados de saúde transfronteiriços, destacando primeiramente a situação actual da mobilidade dos cidadãos na União Europeia (UE), aqui consideradas as estadias temporárias e a prestação programada de cuidados de saúde noutros EM, seguida pela apresentação das novidades previstas na Directiva e, finalmente, pela análise das implicações da sua implementação no acesso dos utentes aos cuidados de saúde transfronteiriços. A respeito desta última análise, identificam-se as circunstâncias nas quais os cuidados de saúde transfronteiriços se consideram mais apropriados, bem como as barreiras ao acesso que poderão surgir ou manter-se com a implementação da Directiva.

No capítulo 3, identificam-se os eventuais impactos da Directiva, concretamente no que concerne às garantias naturalmente exigíveis aos EM respeitantes ao cumprimento de requisitos de qualidade e segurança na prestação de cuidados de saúde, à informação completa e actualizada aos utentes, à continuidade de cuidados de saúde e à correcta transmissão de informação clínica dos utentes entre os prestadores de cuidados de saúde de diferentes EM.

Seguidamente, no capítulo 4, analisam-se a liberdade de escolha dos utentes e a concorrência entre os prestadores de cuidados de saúde, destacando-se, em particular nesta última análise, as eventuais alterações necessárias aos mercados relevantes de cuidados de saúde transfronteiriços e a identificação de um limite ao funcionamento dos mecanismos concorrenciais nos mercados.

No capítulo 5, apresenta-se uma análise do impacto económico-financeiro da implementação e da aplicação da Directiva com a quantificação de custos e benefícios adicionais dos cuidados de saúde transfronteiriços, de custos de implementação e cumprimento da Directiva e de custos administrativos para a UE e para Portugal.

No capítulo 6, apresentam-se os desafios para a organização do Sistema de Saúde em geral, e do próprio SNS, em particular. Com este intuito, e tendo em conta a necessidade de operacionalização da Directiva, antecipam-se os papéis que podem ser atribuídos às instituições existentes no ordenamento nacional, atento o quadro das suas competências e funções e assume-se criticamente a necessidade de uma reestruturação dos actuais esquemas organizatórios implementados com vista à garantia da prestação dos cuidados de saúde. Ainda a este respeito, apresenta-se

uma súmula dos contributos recolhidos pela ERS, que concretizaram as preocupações, intenções e projectos futuros dos prestadores do sector público e não público consideradas as exigências da Directiva.

Finalmente no capítulo 7, e considerando, por um lado, o regime da Directiva e, por outro, a sua necessária implementação e aplicação a nível interno, apresentam-se as conclusões julgadas mais relevantes quanto  análise do seu impacto sobre o Sistema de Saúde Português.

2. Direito de Acesso dos cidadãos na União Europeia

O utente de serviços de saúde, na satisfação das suas necessidades concretas, poderá recorrer, no âmbito do Sistema de Saúde português:

- (i) se possuir a qualidade de beneficiário do SNS, à rede nacional de prestação de cuidados de saúde⁷, beneficiando das suas características de generalidade, universalidade e gratuitidade tendencial;
- (ii) se for beneficiário de um dado subsistema (público ou privado) de saúde, aos prestadores de cuidados de saúde, próprios, convencionados ou em regime livre, e nos termos definidos pelo subsistema;
- (iii) caso haja contratado um dado seguro de saúde para efeitos da cobertura do risco de doença, aos prestadores de cuidados de saúde, próprios, convencionados ou em regime livre, e nos termos acordados com a entidade seguradora; ou
- (iv) como utente particular, aos prestadores de cuidados de saúde, privados e com ou sem fins lucrativos, mediante a contraprestação acordada com o concreto prestador livremente escolhido.

Quanto a esta última forma de (financiamento do) acesso aos cuidados de saúde, dir-se-á que quando um utente acede a cuidados de saúde na qualidade de particular, fá-lo no âmbito de uma relação de carácter contratual privado (contrato de prestação de serviços de cuidados de saúde), em que a liberdade de celebração do contrato, bem como da sua conformação concreta é, dentro dos limites da lei, deixada à vontade contratual das partes e em nada dependerá, à partida, de questões relacionadas com a nacionalidade do utente, nem do esquema de protecção social de que o mesmo eventualmente beneficie do seu EM (de origem ou de afiliação). Por outro lado, para a celebração e concretização da prestação de serviços de cuidados de saúde assim acordada, as liberdades de circulação comunitárias (e em particular a liberdade de circulação do utente ou do prestador de cuidados de saúde, bem como a liberdade de prestação de serviços) serão naturalmente aplicáveis.

⁷ Da leitura conjugada dos n.ºs 3 e 4 da Base XII da Lei de Bases da Saúde, a rede nacional de prestação de cuidados de saúde “[...] *abrange os estabelecimentos do [SNS] e os estabelecimentos privados e os profissionais em regime liberal com quem sejam celebrados contratos [...]*” para efeitos de prestação de cuidados de saúde aos beneficiários do SNS.

De igual forma, o acesso do beneficiário de seguro de saúde é conformado, em primeira linha, pela relação contratual estabelecida entre o utente segurado e a sua seguradora, e para a qual são igualmente convocáveis as liberdades de circulação comunitárias. Os termos em que o utente e a sua seguradora contratem a responsabilidade pelo financiamento do acesso, e modalidade(s), condições ou limites ao mesmo, em nada dependerão, também e em princípio, da nacionalidade do utente, nem do esquema de protecção social de que o mesmo eventualmente beneficie.

Por seu turno, existem cidadãos com específicos mecanismos de protecção na doença, designados habitualmente por “subsistemas de saúde”. Os subsistemas de saúde podem ser definidos como entidades de natureza pública ou privada que, por lei ou por contrato, asseguram o financiamento de prestações de saúde a um conjunto de cidadãos e/ou participam financeiramente nos correspondentes encargos e tendo uma base profissional – independentemente dos respectivos beneficiários se encontrarem em situação de exercício efectivo de funções ou aposentados, e sem prejuízo da sua extensão aos agregados familiares –, tendo a adesão dos beneficiários ao subsistema, consoante o caso, carácter obrigatório ou facultativo.

Ora, e quanto a este aspecto, a distinção que cumpre fazer assenta no carácter “substitutivo” ou “complementar” dos subsistemas: se um dado subsistema assumir a responsabilidade pública e integral pelo pagamento dos cuidados de saúde prestados aos seus beneficiários, como em Portugal sucede quanto aos subsistemas públicos relativamente ao SNS, então o mesmo considerar-se-á, relativamente aos seus beneficiários, “substitutivo” do esquema de protecção social público existente. Pelo contrário, se o subsistema se apresentar como uma protecção ou financiamento “complementar” face ao esquema de protecção social público (como regra geral sucede quanto aos subsistemas privados), então ele será reconduzível, em essência, a um conceito de “seguro” de grupo, regra geral de base profissional.

Nessa medida, as questões mais complexas surgem relativamente àquelas formas de financiamento e acesso aos cuidados de saúde assentes no(s) esquema(s) de protecção social público(s), como são, no caso nacional, o SNS e os subsistemas públicos⁸.

⁸ Actualmente existem em Portugal:

- o subsistema de saúde da Direcção-Geral de Protecção Social aos Funcionários e Agentes da Administração Pública (ADSE), que abrange a maioria dos funcionários e agentes do Estado – por exemplo, os funcionários e agentes da Administração directa do Estado que não estejam abrangidos por outro subsistema de saúde público, os funcionários e agentes de organismos dotados de autonomia administrativa e financeira e o pessoal da administração regional e local –, sendo consequentemente o

Ora, no que concretamente respeita ao SNS, o acesso dos cidadãos aos cuidados de saúde deve ser assegurado em respeito pelos princípios fundamentais plasmados constitucionalmente, designadamente a universalidade, generalidade e gratuidade tendencial. É nesse seguimento que a Lei de Bases da Saúde (LBS), aprovada pela Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, em concretização da imposição constitucional contida no artigo 64.º da Constituição da República Portuguesa (CRP), estabelece na sua Base XXIV como características do SNS:

- “a) Ser universal quanto à população abrangida;*
 - b) Prestar integralmente cuidados globais ou garantir a sua prestação;*
 - c) Ser tendencialmente gratuito para os utentes, tendo em conta as condições económicas e sociais dos cidadãos;*
- (...)”.*

Importa aqui tão somente precisar a característica da universalidade do SNS, que resulta, desde logo, de se ter constitucionalmente estabelecido que o direito à protecção da saúde é atribuído a “todos” (expressão do n.º 1 do art. 64.º da CRP), ou seja, que deve ser assegurado a todos os cidadãos o direito de acesso aos serviços de saúde integrados no SNS. Como se refere no artigo 64.º n.º 3 al. a) da CRP, para que seja assegurada a realização do direito à protecção da saúde, o Estado deverá “*garantir o acesso de todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica, aos cuidados da medicina preventiva, curativa e de reabilitação*”, pelo que a universalidade pressupõe que todos os cidadãos, sem excepção, estejam cobertos por esquemas de promoção e protecção da saúde e possam aceder aos serviços prestadores de cuidados de saúde.

mais representativo, em termos de número de beneficiários, dos subsistemas de saúde públicos (abrangendo, actualmente, cerca de 1.363.898 de beneficiários, segundo dados de Abril de 2011 acedidos no *website* da ADSE em 23 de Maio de 2011 – titulares no activo, titulares aposentados e familiares);

- os subsistemas de assistência na doença ao pessoal da GNR (Serviços de Assistência na Doença da Guarda Nacional Republicana – SAD/GNR) e da PSP (Serviços de Assistência na Doença da Polícia de Segurança Pública – SAD/PSP), em que cada um abrange, aproximadamente, 86.300 beneficiários (números estimados a partir de dados constantes do Plano de Actividades da ADSE para 2010);

- o subsistema de saúde da Assistência na Doença aos Militares das Forças Armadas (ADM), do qual são beneficiários obrigatórios os militares dos quadros permanentes, os militares em regime de contrato ou voluntariado, os alunos dos estabelecimentos de ensino militar e o pessoal militarizado da Marinha e do Exército – independentemente de se encontrarem nas situações de activo, de reserva e de reforma –, e são beneficiários facultativos da ADM, entre outros, os deficientes das Forças Armadas e os beneficiários de pensões de invalidez. Em termos de número de beneficiários, o subsistema de saúde da ADM abrange um número de beneficiários que ronda os 155.400 beneficiários (segundo estimativa baseada em informações do Plano de Actividades da ADSE de 2010).

Assim, o conceito de universalidade significa que o SNS deve ser dirigido à totalidade dos cidadãos, ou seja, é com base neste princípio que é concedido a todos o direito de recorrer ao SNS. Aliás, a própria LBS, na sua Base XXV definiu como beneficiários do SNS “*todos os cidadãos portugueses*”, indistintamente de serem residentes em Portugal ou não⁹.

Mas de novo recorrendo à Base XXV da LBS, tenha-se presente que igualmente são beneficiários do SNS “[...] *os cidadãos nacionais de Estados membros das Comunidades Europeias, nos termos das normas comunitárias aplicáveis*”. Consequentemente, e no que respeita ao acesso pelos cidadãos comunitários aos cuidados de saúde prestados por estabelecimentos do SNS, a LBS remeteu o seu enquadramento para o direito comunitário existente, o que sempre assim sucederia atento o princípio da primazia do direito comunitário.

Ora, um tal enquadramento jurídico-comunitário é desde logo resultante do direito comunitário primário, e concretamente formado pelas regras relativas ao mercado interno, enquanto um dos fundamentos essenciais da UE, e que assentam na livre circulação de mercadorias, de pessoas, de serviços e de capitais.

E tem sido precisamente à luz das liberdades de circulação estabelecidas nos Tratados que a questão dos cuidados transfronteiriços tem sido analisada, muito em particular pela jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE), o que justifica que se inicie a análise, desde logo, pelo ponto da situação actual da mobilidade dos cidadãos na UE no âmbito e para efeitos de obtenção de cuidados de saúde transfronteiriços.

2.1. Ponto da situação actual da mobilidade dos cidadãos na União Europeia

Se a liberdade de circulação de pessoas foi sendo inicialmente aprofundada na sua vertente económica, com particular incidência no aspecto da liberdade de circulação de trabalhadores^{10 11}, a evolução verificada após a aprovação, em 1992, do Tratado da

⁹ Consequentemente, o acesso por cidadãos nacionais não residentes aos estabelecimentos do SNS encontrar-se-á garantido, em igualdade de circunstâncias relativamente a todos os outros cidadãos nacionais residentes em território nacional, por os mesmos serem, *ipse iure*, beneficiários do SNS enquanto decorrência directa da nacionalidade portuguesa.

¹⁰ Cfr. artigo 45.º e ss. do Tratado Sobre o Funcionamento da União Europeia.

União Europeia e da consagração da cidadania europeia dotou esta mesma liberdade de um carácter (quase) pleno. Assim, e actualmente, constitui princípio fundamental a proibição de *toda e qualquer discriminação em razão da nacionalidade* (cfr. artigo 18.º do Tratado Sobre o Funcionamento da União Europeia, doravante abreviadamente designado por Tratado), sendo “[...] *cidadão da União qualquer pessoa que tenha a nacionalidade de um Estado-Membro*” (cfr. n.º 1 do artigo 20.º do Tratado). Ora, “*Qualquer cidadão da União goza do direito de circular e permanecer livremente no território dos Estados-Membros, sem prejuízo das limitações e condições previstas nos Tratados e nas disposições adoptadas em sua aplicação*” (cfr. o artigo 21.º do Tratado). E a esse propósito, recorde-se a diferença ainda existente entre migrantes por motivos económicos e migrantes por motivos não económicos:

(i) *a [...] migrantes por motivos económicos o Tratado CEE já conferia direitos. O direito de residência do migrante por motivos não económicos foi reconhecido mais tarde no Tratado CE (desde o Tratado de Maastricht) e (ainda) não oferece direitos totalmente equivalentes;*

(ii) *o diferente tratamento do migrante por motivos económicos e do migrante por motivos não económicos se baseia, historicamente [...], numa abordagem fundamentalmente diferente. Antes do estabelecimento do mercado comum era necessário suprimir, tanto quanto possível, os obstáculos ao comércio entre os Estados-Membros, também em relação ao factor de produção trabalho. Só mais tarde a livre circulação de pessoas se converteu num direito fundamental de qualquer cidadão da União Europeia;*

concluindo-se, a este propósito, que

(iii) *actualmente, a diferença de tratamento tem, sobretudo, um fundamento pragmático. Enquanto os regimes de segurança social e o montante das prestações não forem harmonizados existe a possibilidade de turismo social em direcção a um Estado-Membro com um clima de segurança social mais favorável. E isto é precisamente o que o Tratado CE, que deixa em grande*

¹¹ E resulta precisamente desse aprofundamento da vertente económica ligada às liberdades de circulação que desde há muito se encontra estabelecido, enquanto instrumento essencial ao conteúdo da liberdade de circulação dos trabalhadores, o quadro jurídico comunitário para coordenação dos regimes de segurança social, aprovado primeiramente pelo Regulamento n.º 1408/71 e actualmente constante do Regulamento n.º 883/2004 do Conselho, relativo à coordenação dos regimes de segurança social dos Estados-Membros aos trabalhadores assalariados, aos trabalhadores não assalariados e aos membros da sua família que se deslocam no interior da União (e que, nos termos do n.º 1 do seu artigo 90.º revogou o Regulamento n.º 1408/71, do Conselho, ainda que tenha sido determinada, no n.º 2 do mesmo artigo e para determinadas situações, a revogação diferida no tempo daquele mesmo Regulamento).

medida aos Estados-Membros as atribuições no domínio da política social, não pretende. O legislador comunitário partiu do pressuposto de que um migrante por motivos económicos não beneficiará no Estado-Membro de acolhimento do direito a uma prestação destinada a prover à sua subsistência. – cfr. as conclusões do Advogado-Geral do TJUE, de 19 de Fevereiro de 2004, no processo C-456/02, Michel Trojani c. Centre public d'aide sociale de Bruxelles (CPAS).

Já quanto à liberdade de prestação de serviços (artigo 56.º e ss. do Tratado), a mesma confere a um agente económico o direito de fornecer os seus serviços a um destinatário situado num outro EM. Tal como no direito de estabelecimento, os EM devem garantir que o exercício da prestação de serviços transfronteiriços se faça de forma não discriminatória¹².

E existe prestação de serviços quer seja o fornecedor dos serviços a deslocar-se ao EM do destinatário dos mesmos, seja o destinatário dos serviços a fazer a deslocação ao Estado do fornecedor ou, por último, sejam os próprios serviços que efectuem a “deslocação”, não se deslocando nem o fornecedor nem o destinatário dos mesmos. E tal como já havia decidido para o direito de estabelecimento, o TJUE declarou, no seu Acórdão *Van Binsbergen*¹³, que as regras do TCE relativas à liberdade de prestação de serviços, com exclusão de determinadas excepções, possuem efeito directo¹⁴.

Sendo, então, beneficiários do SNS “[...] os cidadãos nacionais de Estados membros das Comunidades Europeias, nos termos das normas comunitárias aplicáveis”, e tendo presente a forte relevância da “génese jurisprudencial” do direito comunitário, devem considerar-se com particular acuidade as interpretações já fornecidas pelo TJUE relativamente à aplicação das liberdades de circulação comunitárias aos serviços de saúde.

Em primeiro lugar, recorde-se que o TJUE sempre baseou a possibilidade de uma regra de direito comunitário possuir efeito directo quando a mesma imponha uma

¹² Da extensa jurisprudência comunitária existente a respeito desta matéria, sublinhamos os Acórdãos do TJUE *Säger*, de 25 de Julho de 1991, proc. C-76/90, Col. p. I-4221; *Vander Elst*, de 9 de Agosto de 1994, C-43/93, Col. p. I-3803; *Guiot*, de 28 de Março de 1996, C-272/94, Col. p. I-1905; e *Arblade e.o.* de 23 de Novembro de 1999, C-369/96 e C-376/96, Col. p. I-8453.

¹³ Acórdão do TJUE de 3 de Dezembro de 1974, Col. p. 1299.

¹⁴ Entre muitos, essencial para a análise do princípio do efeito directo é o Acórdão do TJUE *Van Gend en Loos*, 5 Fevereiro 1963, proc. 26/62, Col. p. 205.

obrigação aos EM que seja *clara, precisa e incondicional*¹⁵. Ora, e como *infra* se verá aquando da análise da Directiva, independentemente de se poder considerar como necessário ou adequado o estabelecimento de um quadro geral para a prestação de cuidados de saúde na UE e garantir a livre circulação dos serviços de saúde, a verdade é que a jurisprudência do TJUE que já recaiu sobre diferentes casos individuais é clara e inequívoca quanto à impossibilidade, no momento presente, de ser imposta qualquer condição prévia ao exercício dos direitos dos doentes à luz da liberdade de prestação de serviços. Nesse sentido, poder-se-á aliás defender que a Directiva constitui um elemento de direito derivado que visa preencher – e porventura em algumas situações limitar – a já referida possibilidade, conferida no Tratado, de serem estabelecidas *limitações e condições* à liberdade de circulação “*previstas [...] nas disposições adoptadas em sua aplicação*”.

Mas desde logo, e quanto ao aspecto fundamental que reiteradamente era suscitado por alguns EM e relativo à contestação de que os serviços hospitalares pudessem constituir uma actividade económica na acepção do actual artigo 57.º do Tratado, o Tribunal esclareceu que

“40. Importa, a título preliminar, recordar que, nos termos do artigo [57.º] do Tratado, consideram-se serviços as prestações realizadas normalmente mediante remuneração, na medida em que não sejam reguladas pelas disposições relativas à livre circulação de mercadorias, de capitais e de pessoas.

41. Por outro lado, resulta de jurisprudência constante que as actividades médicas integram o âmbito de aplicação do artigo [57.º] do Tratado, sem que, a este propósito, haja que distinguir consoante os cuidados são dispensados num ambiente hospitalar ou fora desse ambiente (v. acórdãos de 31 de Janeiro de 1984, Luisi e Carbone, 286/82 e 26/83, Recueil, p. 377, n.º 16; de 4 de Outubro de 1991, Society for the Protection of Unborn Children Ireland, C-159/90, Colect., p. I-4685, n.º 18, e Kohll, já referido, n.os 29 e 51).

42. Também resulta de jurisprudência constante que a natureza especial de determinadas prestações de serviços não pode isentar essas actividades da observância do princípio fundamental da livre circulação (acórdão de 17 de Dezembro de 1981, Webb, 279/80, Recueil, p. 3305, n.º 10, e Kohll, já referido, n.º 20), pelo que o facto de a legislação nacional em causa no

¹⁵ Para uma análise da evolução jurisprudencial posterior ao Acórdão *Van Gend En Loos*, vide CAMPOS, JOÃO MOTA, *Manual de Direito Comunitário*, p. 347 e ss.

processo principal se aplicar no domínio da segurança social não é susceptível de excluir a aplicação dos artigos 59.º e 60.º do Tratado (acórdão Kohll, já referido, n.º 21).” – Acórdão do TJUE, Processo C-368/98, Vanbraekel, de 12 de Julho de 2001.

Consequentemente, e irrelevantemente do facto de ocorrer em ambiente hospitalar ou não, a prestação de cuidados de saúde foi considerada como sendo uma actividade económica e, consequentemente, abrangida pela liberdade de circulação de serviços. Outrossim, o facto de existir um enquadramento especial da prestação de cuidados de saúde, designadamente em matéria de segurança social, em nada afasta a referida aplicação do *princípio fundamental da livre circulação*.

Ou seja, e já enquanto primeira conclusão, *se nos termos das normas comunitárias aplicáveis, os cidadãos nacionais de Estados membros das Comunidades Europeias são beneficiários do SNS, esses mesmos termos são tão amplos quanto o que resulta do facto de ser “[...] cidadão da União qualquer pessoa que tenha a nacionalidade de um Estado-Membro”* (cfr. n.º 1 do artigo 20.º do Tratado) e de, nesse sentido, terem o *direito de circular e permanecer livremente no território dos Estados-Membros [...]*” (cfr. n.º 1 do artigo 20.º do Tratado) e de livremente poderem beneficiar da liberdade de prestação de serviços de saúde.

Remanesce, porém, averiguar do “modo” pelo qual tal liberdade pode ser exercida. Melhor dizendo, em que condições, designadamente de cobertura financeira por entidade financiadora de utentes, um tal acesso à prestação de cuidados de saúde pode ocorrer.

E sendo, portanto, claro que um qualquer cidadão comunitário pode deslocar-se, a suas expensas, a um qualquer prestador de cuidados de saúde para receber os cuidados que necessite, deve ainda verificar-se se ele pode – e em caso afirmativo, em que medida e condições – beneficiar da protecção na doença que eventualmente ele seja beneficiário no seu EM (de origem). Ora, a este respeito devem distinguir-se duas situações, a saber, uma primeira em que tal cidadão se encontra ocasionalmente ou temporariamente no território de outro EM (de destino) e aí necessita, de forma não programada, de receber cuidados médicos, daquela outra situação em que um cidadão se dirige a um prestador de cuidados de saúde no território de outro EM (de destino) de forma programada e especificamente para aí receber cuidados médicos.

2.1.1 A prestação de cuidados de saúde no âmbito de estadias temporárias em outros Estados-Membros: o Cartão Europeu de Seguro de Doença

O Cartão Europeu de Seguro de Doença (CESD) foi criado na sequência do Conselho Europeu de Barcelona em 2002, tendo sido formalizado na Decisão 2003/751/CE, substituindo desde Junho de 2004, os até então vigentes formulários europeus de saúde¹⁶.

O CESD tem por função certificar perante os prestadores de cuidados de saúde (ou perante os organismos que financiem a prestação de cuidados de saúde) no EM de estadia temporária que o beneficiário se encontra efectivamente segurado no seu EM de origem, e que serão, assim, reembolsados pela correspondente entidade financiadora deste último EM¹⁷.

Assim, o CESD permite o acesso aos tratamentos necessários, irrelevantemente de um qualquer carácter de urgência, por acidente, doença ou maternidade, nas mesmas condições dos cidadãos do EM (de destino) onde o cidadão de outro EM (de origem) temporariamente se encontre. A prestação dos cuidados deverá ser efectuada em idênticos moldes em que o é aos cidadãos nacionais desse Estado, pelo que tendo-se por base a prestação em estabelecimentos públicos, o cidadão comunitário terá direito a cuidados gratuitos, ou mediante o pagamento das taxas moderadoras que legalmente sejam admissíveis.

Mas sendo o CESD emitido no âmbito e para aplicação do então Regulamento 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 União, ele vê a sua aplicação limitada “aos nacionais de um Estado-Membro, aos apátridas e refugiados residentes num Estado-Membro que estejam ou tenham estado sujeitos à legislação de um ou mais Estados-Membros, bem como aos seus familiares e sobreviventes”, bem como “aos sobreviventes das pessoas que tenham estado sujeitas à legislação de um ou mais Estados-Membros, independentemente da nacionalidade dessas

¹⁶ A saber, os Formulários E111 e E111b destinados a turistas (em vigor até Dezembro de 2005); o Formulário E110 direccionado aos trabalhadores de empresas de transportes internacionais; o Formulário E128 dirigido a trabalhadores e estudantes que trabalham e estudam noutro EM e o Formulário E119 utilizado pelos cidadãos desempregados à procura de emprego num outro EM.

¹⁷ O CESD tem aplicação ao Espaço Económico Europeu.

peças, sempre que os seus sobreviventes sejam nacionais de um Estado-Membro, ou apátridas ou refugiados residentes num dos Estados-Membros” – cfr. n.ºs 1 e 2 do artigo 2.º do referido Regulamento n.º 883/2004, na sua redacção actual.

Consequentemente, qualquer cidadão da UE que não se encontre abrangido pelo âmbito de aplicação subjectivo do referido Regulamento, e que seja um cidadão não residente – caso contrário, e como já referido, beneficiará do princípio do tratamento nacional –, poderá livremente circular e aceder à prestação de cuidados de saúde em outros EM, mas não podia, em princípio, fazê-lo ao abrigo de um qualquer esquema de protecção ou financiamento público (ou equivalente) de que fosse beneficiário no seu EM de origem. De igual forma, o CESD não é aplicável às situações de deslocação a outro EM com o propósito específico de aí obter cuidados de saúde.

Ou seja, e aqui passará a integrar-se de sobremaneira o campo de aplicação da Directiva, a prestação programada de cuidados de saúde em outro EM tinha regras distintas e de carácter nacional, designadamente quanto à necessidade de autorização prévia das entidades que *in concreto* tenha tal competência no EM de origem do utente, mas que agora passarão a dever coadunar-se com os princípios e regras estabelecidas na Directiva.

2.1.2 A prestação programada de cuidados de saúde em outros Estados-Membros

Concretamente quanto à prestação programada de cuidados de saúde, a mesma em nada difere daquela não programada se os utentes pretenderem aceder a cuidados de saúde a título “privado”, situação que se resume à mera aplicação das liberdades comunitárias de circulação de pessoas e de prestação de serviços.

A questão radica em saber em que medida ou situações pode um cidadão da UE deslocar-se programadamente a um outro EM para aí receber cuidados de saúde ao abrigo da cobertura financeira (pública ou equivalente) de que seja beneficiário no seu EM de origem.

Actualmente, e no quadro da mobilidade de utentes para acederem a cuidados transfronteiriços, a possibilidade de prestação programada de cuidados transfronteiriços, com benefício de cobertura financeira pública ou equivalente já existe, ainda que limitada:

- (i) às situações que sejam abrangidas pelo Regulamento n.º 883/2004 do Conselho, relativo à coordenação dos regimes de segurança social dos EM aos trabalhadores assalariados, aos trabalhadores não assalariados e aos membros da sua família que se deslocam no interior da União, e cumpridas as concretas condições para o efeito estabelecidas; ou
- (ii) às situações que estejam contempladas na legislação nacional do EM de origem relativa ao sistema de cobertura financeira (pública ou equivalente) do utente.

Quanto à primeira possibilidade, tenha-se presente que os n.ºs 1 e 2 do artigo 20.º do Regulamento n.º 883/2004 do Conselho estabelecem que:

“1. Salvo disposição em contrário no presente regulamento, uma pessoa segurada que viaje para outro Estado-Membro com o objectivo de receber prestações em espécie durante a estada deve pedir autorização à instituição competente.

2. A pessoa segurada autorizada pela instituição competente a deslocar-se a outro Estado-Membro para aí receber o tratamento adequado ao seu estado beneficia das prestações em espécie concedidas, a cargo da instituição competente, pela instituição do lugar de estada, de acordo com as disposições da legislação por ela aplicada, como se fosse segurada de acordo com essa legislação. A autorização deve ser concedida sempre que o tratamento em questão figure entre as prestações previstas pela legislação do Estado-Membro onde o interessado reside e onde esse tratamento não possa ser prestado dentro de um prazo clinicamente seguro, tendo em conta o seu estado de saúde actual e a evolução provável da doença.” (sublinhados nossos).

Ou seja, e sempre tendo presente o âmbito subjectivo de aplicação do Regulamento, o direito comunitário prevê, em situações de prestação programada de cuidados de saúde em outros EM, o condicionamento da assunção da responsabilidade financeira pela entidade financiadora (pública ou equivalente) de que o utente seja beneficiário no seu EM de origem à obtenção de uma autorização prévia de autorização por parte da “instituição competente”¹⁸.

¹⁸ “A expressão «instituição competente» designa:

i) a instituição em que o interessado esteja inscrito no momento o pedido das prestações, ou

Mas igualmente limita as situações em que uma tal autorização pode ser recusada, sendo claro que tanto não poderá ocorrer quando “*o tratamento em questão figure entre as prestações previstas pela legislação do Estado-Membro onde o interessado reside e onde esse tratamento não possa ser prestado dentro de um prazo clinicamente seguro, tendo em conta o seu estado de saúde actual e a evolução provável da doença*”.

Já quanto à possibilidade de na legislação nacional do EM de origem relativa ao sistema de cobertura financeira (pública ou equivalente) do utente se encontrar prevista a possibilidade de deslocação a outro EM para acesso a cuidados de saúde, tenha-se em atenção o que quanto a essa matéria é regulado no âmbito do SNS e no âmbito da ADSE, esta última enquanto representativa do maior subsistema público.

A LBS é praticamente omissa na previsão e enquadramento da possibilidade de recurso a serviços de saúde no estrangeiro, limitando-se o n.º 2 da Base XXXV a estabelecer que “*Só em circunstâncias excepcionais em que seja impossível garantir em Portugal o tratamento nas condições exigíveis de segurança e em que seja possível fazê-lo no estrangeiro, o Serviço Nacional de Saúde suporta as respectivas despesas*”.

Mas apesar de um tal carácter “sumário” da referida disposição, ela possui o efeito essencial de abrir a possibilidade de assunção de responsabilidade financeira pelo SNS quanto à prestação de cuidados de saúde que sejam prestados no estrangeiro, pelo que nessa medida concede um direito (condicionado) aos utentes de beneficiar da cobertura financeira do SNS quando *seja impossível garantir em Portugal o tratamento nas condições exigíveis de segurança e em que seja possível fazê-lo no estrangeiro*.

Ora, a verdade é que a partir do momento em que a lei nacional prevê a possibilidade de recurso a serviços de saúde fora do país, já se viu que o direito da UE – pelo menos quanto àqueles utentes que sejam abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento n.º 883/2004 – estabelece que a autorização para recorrer a serviços de saúde de outro EM não pode ser recusada quando *o tratamento em questão figure*

-
- ii) a instituição pela qual o interessado tem ou teria direito a prestações se residisse ou se o membro ou os membros familiares residissem no território do Estado-membro em que se encontra essa instituição, ou*
 - iii) a instituição designada pela autoridade competente do Estado-membro em causa, ou*
 - iv) se se tratar de um regime relativo às obrigações do empregador que tenha por objecto prestações referidas no n.º 1 do artigo 3.º, quer o empregador ou o segurador em questão, quer, na sua falta, o organismo ou a autoridade designada pela autoridade competente do Estado-membro em causa” – cfr. al. q) do artigo 1.º do Regulamento n.º 883/2004.*

entre as prestações previstas pela legislação do Estado-Membro onde o interessado reside e onde esse tratamento não possa ser prestado dentro de um prazo clinicamente seguro, tendo em conta o seu estado de saúde actual e a evolução provável da doença.

E, por esta via, e atentos os princípios da primazia e do efeito directo do direito comunitário, dever-se-á ter em consideração que a *impossibilidade* a que se refere o n.º 2 da Base XXXV da LBS poderá ter que ser interpretada conforme os limites estabelecidos à possibilidade de recusa de concessão de autorização prévia por parte da “instituição competente”.

Em Portugal, foi o Decreto-Lei n.º 177/92, de 13 de Agosto, que na sequência da LBS veio estabelecer e regulamentar o regime de prestação de assistência médica no estrangeiro aos beneficiários do SNS, estabelece que:

“1 - A assistência médica de grande especialização no estrangeiro que, por falta de meios técnicos ou humanos, não possa ser prestada no País é regulada pelo presente diploma.

2 - São abrangidos os beneficiários do Serviço Nacional de Saúde.

3 - Excluem -se do âmbito do presente diploma as propostas de deslocação ao estrangeiro que provenham de instituições privadas.” (artigo 1.º);

Sendo condições essenciais para a atribuição dos benefícios previstos no artigo 6.º de tal Decreto-Lei, isto é, de assunção pelo SNS das despesas incorridas com tratamentos médicos realizados no estrangeiro:

“a) A existência de um relatório médico hospitalar favorável, a elaborar circunstanciadamente pelo médico que tenha acompanhado a assistência ao doente, confirmado pelo respectivo director de serviço;

b) A confirmação de tal relatório por parte do director clínico da unidade hospitalar onde o doente foi assistido;

c) A decisão favorável do director-geral [da saúde], mediante parecer da assessoria técnica.” (artigo 2.º)

Refira-se que este diploma encontra-se precisamente em análise no âmbito do TJUE, em sede de apreciação de acção por incumprimento intentada pela Comissão Europeia contra a República Portuguesa, por alegado incumprimento derivado de uma restrição injustificada à livre prestação de serviços, por não se ter previsto, no referido Decreto-Lei, a *possibilidade do reembolso de despesas médicas não hospitalares*

efectuadas noutro Estado-Membro, a não ser nas circunstâncias previstas no Regulamento (CEE) n.º 1408/71, ou por subordinar a possibilidade de reembolso de despesas médicas não hospitalares à concessão de uma autorização prévia – cfr. as conclusões da Advogada-Geral do TJUE, de 14 de Abril de 2011, no processo C-255/09, Comissão Europeia c. República Portuguesa.

Já quanto à ADSE, que aqui se considera por constituir o subsistema público mais representativo em termos de beneficiários abrangidos, o regime do artigo 31.º do Decreto-Lei n.º 118/83, de 25 de Fevereiro, estabelece que:

“Os beneficiários da ADSE podem recorrer aos cuidados de saúde no estrangeiro nas seguintes condições:

a) Desde que não existam meios técnicos em Portugal para os cuidados exigidos, situação que deve ser reconhecida pelo responsável clínico dos serviços da especialidade de um hospital central nacional e mediante decisão fundamentada da ADSE;

b) Em qualquer outra situação.”.

E a exemplo do *supra* referido a propósito do n.º 2 da Base XXXV da Lei de Bases da Saúde e do Decreto-Lei n.º 177/92, ao encontrar-se consagrado no regime jurídico da ADSE esta possibilidade de recurso a serviços de saúde no estrangeiro – e atento o carácter substitutivo dos subsistemas públicos face ao SNS, tanto não poderia deixar de assim ser a partir do momento em que o próprio SNS o prevê na Lei de Bases da Saúde –, esta condição de *não existirem meios técnicos em Portugal para os cuidados exigidos* terá sempre que ser interpretada “adequadamente” face ao disposto no direito comunitário quanto à possibilidade de recusa de concessão de autorização prévia por parte da “instituição competente”.

Por outro lado, a técnica utilizada para a assunção de cobertura financeira é a técnica de “reembolso”. Veja-se, por exemplo, os n.ºs 1 dos artigos 32.º e 33.º do regime jurídico da ADSE, que estabelecem, respectivamente, que:

“Nas condições referidas na alínea a) do artigo anterior, o beneficiário tem direito a uma comparticipação equivalente às despesas efectuadas com os cuidados de saúde recebidos de acordo com os montantes fixados nas tabelas aprovadas pelo despacho referido no artigo 35.º do presente diploma.”;

e que

“Quando o beneficiário opte por cuidados de saúde no estrangeiro fora das condições previstas na alínea a) do artigo 31.º, a comparticipação é atribuída de acordo com os montantes fixados nas tabelas aprovadas pelo despacho referido no artigo 35.º do presente decreto-lei, excluindo-se qualquer comparticipação nas despesas com transportes e aposentadoria.”

Também quanto a esse aspecto do reembolso se devem ter em consideração quer o princípio da equivalência ou do tratamento nacional, quer o princípio da efectividade do direito comunitário. A esse propósito, constitui jurisprudência reiterada que:

“[...] na ausência de regulamentação comunitária em matéria de reembolso [...], cabe à ordem jurídica interna de cada Estado-Membro designar os órgãos jurisdicionais competentes e estabelecer as regras processuais relativas às acções de garantia dos direitos que resultam para os particulares do efeito directo do direito comunitário, sendo entendido que tais regras não podem ser menos favoráveis dos que as que regem acções semelhantes de natureza interna [princípio da equivalência ou do tratamento nacional], nem ser aplicadas de forma a tornarem impossível, na prática, o exercício dos direitos que os órgãos jurisdicionais nacionais têm a obrigação de garantir [princípio da efectividade do direito comunitário]”¹⁹.

Ora, algumas das questões derivadas do *supra* referido enquadramento especial da prestação de cuidados de saúde em matéria de assunção de responsabilidade financeira por entidade financiadora dos utentes de cuidados de saúde legal ou convencionalmente estipulada já suscitaram a pronúncia do TJUE, por lhe haverem sido colocadas pela *Cour de Cassation* Luxemburguesa as seguintes duas questões prejudiciais:

“1. Os artigos [56.º e 57.º] do Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia devem ser interpretados no sentido de que são contrários a uma legislação que subordina a tomada a cargo das prestações reembolsáveis à autorização do organismo de segurança social do beneficiário se tais prestações forem fornecidas em Estado-Membro diferente do Estado de residência do beneficiário?

¹⁹ Cfr. Acórdão do TJUE, *Roquette Frères SA c/ Direction des Services Fiscaux du Pas-de-Calais*, de 28 de Novembro de 2000, proc. C-88/99, n.º 20, Col. p. I-10465. Cfr. igualmente Acórdãos do TJUE, *Aprile Srl c/ Amministrazione delle Finanze dello Stato*, de 17 de Novembro de 1998, proc. C-228/96, n.º 18, Col. p. I-07141; *Ansaldo Energia SpA e. o. c/ Amministrazione delle Finanze dello Stato*, de 15 de Setembro de 1998, proc. C-279/96, C-280/96 e C-281/96, n.º 27, Col. p. I-05025; *Edilizia Industriale Siderurgica Srl c/ Ministero delle Finanze*, de 15 de Setembro de 1998, proc. C-231/96, n.º 19, Col. p. I-04951; e *Fantask A/S e. o. c/ Industriministeriet*, de 2 de Dezembro de 1997, proc. C-188/95, n.ºs 38 e 39, Col. p. I-06783.

2. *A resposta à questão precedente será diversa se a legislação em causa tiver por objectivo manter um serviço médico e hospitalar equilibrado e acessível a todos em determinada região?”*

O TJUE foi claro ao estabelecer a interpretação de que:

“26. [...] o artigo 22.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1408/71 visa permitir ao segurado, autorizado pela instituição competente a deslocar-se a outro Estado-Membro para aí receber cuidados adequados ao seu estado, beneficiar das prestações de doença em espécie, por conta da instituição competente mas segundo as disposições da legislação do Estado em que as prestações são efectuadas, designadamente no caso de a transferência se ter tornado necessária em virtude do estado de saúde do interessado, e isto, sem incorrer em despesas adicionais.

27. Porém, o artigo 22.º do Regulamento n.º 1408/71, interpretado à luz da sua finalidade, não tem como objectivo regulamentar — e, portanto, não impede em nenhum caso — o reembolso pelos Estados-Membros, segundo as tarifas em vigor no Estado competente, das despesas motivadas por tratamentos efectuados noutro Estado-Membro, mesmo sem autorização prévia.

[...]

Quanto aos efeitos restritivos da legislação em causa no processo principal

31. R. Kohll e a Comissão defendem que o facto de se subordinar a tomada a cargo das prestações de doença reembolsáveis segundo os critérios do Estado de filiação a autorização prévia da instituição desse Estado quando as prestações são fornecidas noutro Estado-Membro constitui uma restrição à livre prestação de serviços, na acepção dos artigos 59.º e 60.º do Tratado.

32. Os Estados-Membros que apresentaram observações consideram, pelo contrário, que a legislação em causa no processo principal não tem nem como objectivo nem como efeito restringir a livre prestação de serviços, limitando-se a estabelecer os critérios a que está sujeito o reembolso de despesas médicas.

33. Há que recordar a este respeito que, segundo a jurisprudência do Tribunal de Justiça, o artigo 59.º do Tratado se opõe à aplicação de qualquer legislação nacional que tenha como efeito tornar a prestação de serviços entre Estados-Membros mais difícil do que a prestação de serviços puramente interna a um Estado-Membro (acórdão de 5 de Outubro de 1994, Comissão/França, C-381/93, Colect., p. I-5145, n.º 17).

34. *Se é certo que a legislação nacional em causa no processo principal não priva os beneficiários da possibilidade de recorrerem a um prestador de serviços estabelecido noutro Estado-Membro, não é menos certo que faz depender de autorização prévia o reembolso das despesas efectuadas nesse Estado e que recusa esse reembolso aos beneficiários que não estejam munidos dessa autorização. Ora, as despesas efectuadas no Estado de filiação não estão sujeitas a essa autorização.*

35. *Em consequência, uma legislação desse tipo desencoraja os segurados de se dirigirem aos prestadores de serviços médicos estabelecidos noutro Estado-Membro e constituem, tanto para estes últimos como para os seus doentes, um obstáculo à livre prestação de serviços (v. os acórdãos de 31 de Janeiro de 1984, Luisi e Carbone, 286/82 e 26/83, Recueil, p. 377, n.º 16, e de 28 de Janeiro de 1992, Bachmann, C-204/90, Colect., p. I-249, n.º 31).” – cfr. Acórdão do TJUE, Kohl, de 28 de Abril de 1998, proc. C-158/96.*

E nessa perspectiva, a análise do estabelecido no Decreto-Lei n.º 177/92, relativo ao regime de prestação de assistência médica no estrangeiro aos beneficiários do SNS, bem como nos n.ºs 1 dos artigos 32.º e 33.º do regime jurídico da ADSE, designadamente no que respeita ao enquadramento concreto de determinado pedido de autorização prévia para a deslocação a outro Estado-Membro para acesso a cuidados de saúde, deve sempre fazer-se de acordo com o quadro jurídico comunitário, e concretamente cuidando-se sempre que o mesmo não se apresente como um mecanismo que torne a *prestação de serviços entre Estados-Membros mais difícil do que a prestação de serviços puramente interna a um Estado-Membro* e que, portanto, não constitua *um obstáculo à livre prestação de serviços*²⁰.

²⁰ De notar que as conclusões da Advogada-Geral do TJUE, de 14 de Abril de 2011, no já referido processo C-255/09, Comissão Europeia c. República Portuguesa, em que se analisa o incumprimento derivado de uma restrição injustificada à livre prestação de serviços, por não se ter previsto, no Decreto-Lei n.º 177/92, a possibilidade do reembolso de despesas médicas não hospitalares efectuadas noutro Estado-Membro, a não ser nas circunstâncias previstas no Regulamento (CEE) n.º 1408/71, ou por subordinar a possibilidade de reembolso de despesas médicas não hospitalares à concessão de uma autorização prévia, são no sentido de considerar que a *República Portuguesa não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do artigo 49.º CE, por ter subordinado, nas disposições da sua ordem jurídica nacional, o reembolso de despesas médicas com tratamentos não hospitalares «de grande especialização», efectuadas noutro Estado-Membro, à concessão de uma autorização prévia e nem sequer prever a possibilidade de tal reembolso para as despesas relativas a «outros» tratamentos não hospitalares noutro Estado-Membro.*

2.2 O regime previsto na Directiva

Objecto e âmbito de aplicação da Directiva

A Directiva visa estabelecer regras para facilitar o acesso a cuidados de saúde transfronteiriços seguros e de elevada qualidade na União, para assegurar a mobilidade dos doentes de acordo com os princípios estabelecidos pelo TJUE²¹ e para promover a cooperação em matéria de cuidados de saúde entre os EM, sempre no pleno respeito das competências nacionais em matéria de organização e prestação de cuidados de saúde – cfr. n.º 1 do artigo 1.º e considerando 10²².

A Directiva tem a sua base legal no artigo 114.º do Tratado, relativo à política de harmonização das legislações, porquanto “[...] *visa melhorar o funcionamento do mercado interno e a livre circulação de mercadorias, de pessoas e de serviços* [...]”, sendo este objectivo consonante com as medidas que podem ser adoptadas com base nesta política de harmonização.

Com efeito, o n.º 3 do mesmo artigo 114.º, em linha com o n.º 1 do artigo 168.º do Tratado, estipula 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.*”. Tal é o que resulta dos § 1 e 2 da Directiva, realçando ademais no seu § 4 que “*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*” e que, por isso, as respectivas transposição e aplicação não deverão surtir o efeito de “*constituir um incentivo para que os doentes efectuem tratamentos fora do respectivo Estado-Membro de afiliação.*”.

A Directiva aplica-se à prestação de cuidados de saúde aos doentes, independentemente da forma como sejam organizados, prestados ou financiados – cfr. o n.º 2 do artigo. 1.º. Vejamos em concreto, cada um destes elementos assim contidos no objecto e âmbito de aplicação da Directiva:

²¹ Conforme declara no seu considerando 8, a Directiva procura “*assegurar uma aplicação mais geral e eficaz dos princípios estabelecidos pelo TJUE de forma avulsa.*”.

²² Doravante pertencem à Directiva todos os artigos não expressamente identificados como pertencentes a diploma legal. Pertencem igualmente à Directiva os considerandos citados, que por facilidade de leitura serão identificados por §.

(1) prestação de cuidados de saúde

Por “cuidados de saúde” entendem-se “[...] 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” – cfr. alínea a) do artigo 3.º. Por “cuidados de saúde transfronteiriços” entendem-se “[...] os cuidados de saúde prestados ou prescritos num Estado-Membro diferente do Estado-Membro de afiliação [...]” – cfr. alínea e) do artigo 3.º.

Assim, para efeitos de reembolso dos custos dos cuidados de saúde transfronteiriços e como melhor se verá *infra*, a Directiva deverá abranger as situações em que o doente recebe cuidados de saúde num EM diferente do EM de afiliação, bem como as situações de prescrição, de dispensa e de fornecimento de medicamentos e de dispositivos médicos caso estes sejam fornecidos no âmbito de um serviço de saúde (podendo o doente adquiri-los quer num EM distinto do EM de afiliação, quer num EM diferente daquele em que a receita foi emitida) – cfr. o § 16.

(2) aos doentes

Por “doente” a Directiva entende “[...] uma pessoa singular que procure receber ou receba cuidados de saúde num Estado-Membro” – cfr. alínea h) do artigo 3.º.

Porém, e para efeitos de aplicação conjugada – como melhor se verá *infra* – com o quadro de coordenação dos regimes de segurança social já existente [Regulamento n.º 883/2004], a Directiva considera ainda, como “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 regulamento²³, [...]”; bem como

²³ Segundo a alínea c) do artigo 1.º do Regulamento n.º 883/2004, é “pessoa segurada”, “[...] em relação a cada um dos ramos da segurança social abrangidos pelos Capítulos 1 e 3 do Título III [...], ou seja, prestações por doença, maternidade e paternidade equiparadas e subsídios por morte, “[...] uma pessoa que satisfaça as condições exigidas pela legislação do Estado-Membro competente de acordo com o Título II, para ter direito às prestações, tendo em conta o presente regulamento.”.

Por sua vez, o artigo 2.º do Regulamento refere que o mesmo é aplicável “[...] aos nacionais de um Estado-Membro, aos apátridas e refugiados residentes num Estado-Membro que estejam ou tenham estado sujeitos à legislação de um ou mais Estados-Membros, bem como aos seus familiares e sobreviventes.”, assim como “[...] aos sobreviventes das pessoas que tenham estado sujeitas à legislação de um ou mais Estados-Membros, independentemente da nacionalidade dessas pessoas, sempre que os seus sobreviventes sejam nacionais de um Estado-Membro, ou apátridas ou refugiados residentes num dos Estados-Membros.”.

- (ii) “[...] os nacionais de um país terceiro abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 859/2003 ou pelo Regulamento (UE) n.º 1231/2010²⁴, ou que satisfaçam as condições estabelecidas na legislação do Estado-Membro de afiliação relativa ao direito às prestações”.

O conceito de doente acolhido pela Directiva será um conceito mais amplo, na medida em que um doente poderá ver preenchidos os requisitos para ter direito a cuidados de saúde transfronteiriços, quer nos termos da Directiva, quer nos termos dos regulamentos relativos à coordenação dos regimes de segurança social (podendo depois optar pela aplicação de um ou outro sistema).

A Directiva não pretende, porém, conferir qualquer direito de entrar, permanecer ou residir num EM, a fim de receber cuidados de saúde em determinado EM. Conforme clarifica no § 18, caso a estadia de uma pessoa no território de um EM não esteja em conformidade com a [respectiva] legislação relativa ao direito à entrada ou à estadia no seu território, essa pessoa não deverá ser considerada uma pessoa segurada de acordo com a Directiva.

Nesta sequência, competirá a cada EM definir na respectiva legislação nacional, quem é considerado, no dizer da Directiva, “segurado para fins do seu sistema de saúde público e legislação de segurança social”²⁵.

(3) independentemente da forma como sejam organizados, prestados ou financiados

Esta é uma definição lata da qual resulta a inclusão de todos os prestadores de cuidados de saúde (públicos e não públicos). Com efeito, consigna-se no § 11 da Directiva que “*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.*”.

A Directiva não se aplica, conforme o n.º 3 do artigo 1.º, aos cuidados de saúde continuados, à atribuição de órgãos e acesso aos mesmos para efeitos de transplante e aos programas de vacinação pública contra doenças infecciosas destinados

²⁴ Que determinou, no seu artigo 1.º, que “O Regulamento (CE) n.º 883/2004 e o Regulamento (CE) n.º 987/2009 são aplicáveis aos nacionais de países terceiros ainda não abrangidos por esses regulamentos por razões exclusivas de nacionalidade, bem como aos seus familiares e sobreviventes, desde que tenham residência legal num Estado-Membro e se encontrem numa situação cujos elementos não envolvam apenas um Estado-Membro.”.

²⁵ No caso de Portugal, vejam-se as considerações constantes no título 2. do presente Relatório sobre “[...] o(s) esquema(s) de protecção social público(s), como são, no caso nacional, o SNS e os subsistemas públicos obrigatórios”.

exclusivamente a proteger a saúde da população no território de um EM (sem prejuízo da cooperação entre EM).

Para além disso, afasta ou substitui os outros mecanismos já existentes no quadro de coordenação dos regimes de segurança social, e que igualmente regulam o acesso a cuidados de saúde transfronteiriços²⁶.

Limites da Directiva

A Directiva não afecta o poder dos EM de conformação da organização e do financiamento dos cuidados de saúde em situações não relacionadas com os cuidados de saúde transfronteiriços. Em concreto, nenhuma disposição da Directiva obriga o Estado 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 EM cfr. n.º 4 do artigo 1.º.

Estes limites não são mais do que a decorrência directa do princípio geral de que o direito comunitário não regula situações “*puramente internas*”.

Obrigações do Estado-Membro de tratamento no que diz respeito aos cuidados de saúde transfronteiriços

(1) No âmbito da prestação dos cuidados de saúde transfronteiriços

Compete ao EM de tratamento, no respeito pelos princípios da universalidade, do acesso a cuidados de saúde de boa qualidade, da equidade e da solidariedade²⁷, garantir que os cuidados transfronteiriços são prestados nos termos da sua legislação e de acordo com as normas e orientações em matéria de qualidade e segurança estabelecidas pelo próprio, bem como nos termos da legislação da União relativa às normas de segurança – cfr. n.º 1 do artigo 4.º. As normas aplicáveis à prestação dos cuidados serão, assim, aquelas previstas no ordenamento do EM de tratamento, em consonância aliás com o já citado princípio de que a organização e prestação de

²⁶ Como já referido, o Regulamento n.º 883/2004 do Conselho, relativo à coordenação dos regimes de segurança social dos EM aos trabalhadores assalariados, aos trabalhadores não assalariados e aos membros da sua família que se deslocam no interior da Comunidade (e que revogou o Regulamento n.º 1408/71 do Conselho) e o regime respeitante ao CESD.

²⁷ Valores e princípios estes igualmente considerados no âmbito das já aludidas Conclusões do Conselho Europeu sobre valores e princípios comuns aos sistemas de saúde da UE adoptadas pelo Conselho EPSCO de 2 de Junho de 2006, JOUE n.º C 146/1, de 22 de Junho de 2006.

serviços de saúde e de cuidados médicos é da responsabilidade de cada um dos EM. Nesta senda, a Directiva refere que respeita e não prejudica a liberdade de cada EM de decidir que tipo de cuidados de saúde considera adequado, de modo a que as opções éticas fundamentais de cada EM não sejam postas em causa – cfr. § 7 da Directiva.

Importa referir aqui também, o princípio do tratamento nacional e não discriminatório. O princípio da não discriminação por razões de nacionalidade é, assim, aplicável aos doentes dos outros EM – cfr. n.º 3 do artigo 4.º. Aliás, salienta a Directiva no § 21, que o respeito pelos princípios *supra* deve ser assegurado relativamente a doentes de outros EM, devendo os mesmos ser 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.*”. Contudo, e segundo se prossegue no mesmo §, a 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.*”.

(2) No âmbito da prestação de informação

O EM de tratamento deve assegurar que os pontos de contacto nacionais facultam (a pedido) aos doentes de outros EM que pretendam receber cuidados de saúde no EM de tratamento em causa, informação relevante sobre as normas e orientações em matéria de qualidade e segurança estabelecidas no seu território, incluindo disposições relativas à supervisão e à avaliação dos prestadores de cuidados de saúde, informação sobre os prestadores de cuidados de saúde sujeitos a essas normas e orientação, bem como informação sobre a acessibilidade dos hospitais para pessoas com deficiência – cfr. alínea a) do n.º 2 do artigo 4.º).

O mesmo EM de tratamento deve assegurar, por outro lado, que os prestadores de cuidados de saúde:

- (i) facultam²⁸ 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 EM de tratamento;
- (ii) emitem facturas claras e informações claras sobre os preços;

²⁸ Aqui não se determina que a informação deva ser prestada a pedido do utente, como no caso dos pontos de contacto nacionais.

- (iii) facultam informações sobre a sua situação em termos de autorização ou registo;
- (iv) facultam informações sobre a sua cobertura de seguros ou sobre outros meios de protecção individual ou colectiva no tocante à responsabilidade profissional – cfr. alínea b) do n.º 2 do artigo 4.º.

Acresce que, na medida em que as informações *supra* já venham sendo prestadas pelos prestadores aos doentes residentes no EM de tratamento, a Directiva não os obriga à prestação de informações mais amplas – cfr. o § 20. Ademais, o EM de tratamento não fica, por força da Directiva, impedido de impor igualmente a outros agentes – para além dos prestadores –, tais como as seguradoras ou as autoridades públicas, a obrigação de prestarem informações sobre os aspectos específicos dos seus serviços relacionados com os cuidados de saúde – cfr. alínea b) do n.º 2 do artigo 4.º e, de novo, o § 20.

(3) No âmbito da disponibilização de mecanismos de reclamação e de reparação de danos e garantia de seguro de responsabilidade profissional

Os EM de tratamento terão de assegurar que os doentes disponham de procedimentos de reclamação transparentes e destinados à reparação de danos causados pelos cuidados de saúde prestados de acordo com a legislação ali vigente. Deverão assegurar, igualmente, 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.

É convicção da Directiva expressa no § 23 que a definição e existência destes mecanismos permitirá “[...] *evitar que a falta de confiança nesses regimes constitua um entrave à utilização de cuidados de saúde transfronteiriços* [...]”. Ademais, e segundo resulta ainda dos § 23 e 24, sendo certo que competirá a cada EM a definição e a organização do funcionamento destes regimes, os aludidos mecanismos de reparação de danos e de protecção dos doentes deverão ser, de todo o modo, “[...] *adaptados à natureza e à extensão do risco*”. Note-se, ainda, que apesar desta opção da Directiva pela obrigatoriedade de um regime de ressarcimento de danos junto de cada EM de tratamento, a mesma determina aos EM de afiliação, a possibilidade de “*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.*” – cfr. alíneas c) e d) do n.º 2 do artigo 4.º .

(4) No âmbito da protecção de dados pessoais e garantia de acesso ao registo clínico

A Directiva impõe ainda ao EM de tratamento o cumprimento das medidas nacionais de aplicação das disposições da União consignadas nas Directivas 95/46/CE e 2002/58/CE sobre a protecção dos dados pessoais, no âmbito do tratamento dos dados pessoais dos doentes, e por outro lado, e tendo em vista a continuidade do respectivo tratamento, no âmbito da garantia, aos doentes que o tenham recebido, do direito a que este fique consignado num processo clínico escrito ou informático e o direito de acesso a pelo menos uma cópia desse registo – cfr. alíneas e) e f) do artigo 4.º.

(5) Preços dos cuidados de saúde

Por fim, os EM terão de assegurar que os prestadores de cuidados de saúde apliquem, no seu território, aos doentes dos outros EM, *“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 preço comparável para os doentes nacionais”*, tudo sem prejuízo da legislação nacional que autoriza os prestadores a fixarem os seus próprios preços, desde que não sejam discriminatórios relativamente aos doentes dos outros EM – cfr. n.º 4 do artigo 4.º.

Obrigações do Estado-Membro de Afiliação no que diz respeito aos cuidados de saúde transfronteiriços

O EM a quem compete assegurar o reembolso dos custos suportados pela pessoa segurada que receba cuidados de saúde transfronteiriços, e para além desse mesmo reembolso nos termos estabelecidos na Directiva (ver *infra*), deve assegurar que os doentes (artigo 5.º):

- (i) disponham de vias para obter, a seu pedido, informações sobre os seus direitos nesse EM relacionados com a obtenção de cuidados de saúde transfronteiriços (em especial no que diz respeito aos termos e condições para o reembolso dos custos, 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 no âmbito dos procedimentos administrativos aplicáveis); e que,

na informação sobre cuidados de saúde transfronteiriços, seja feita “*uma distinção clara entre os direitos que os doentes têm em virtude da [Directiva] e os direitos decorrentes do Regulamento (CE) n.º 883/2004*”;

(ii) seja disponibilizado, relativamente aos doentes que tenham recebido cuidados de saúde transfronteiriços e que tenham (subsequentemente) essa necessidade, um acompanhamento clínico idêntico ao que teria sido providenciado se os cuidados de saúde tivessem sido prestados no seu território;

(iii) seja disponibilizado, por acesso à distância ou por cópia, o processo clínico aos doentes que procurem receber ou recebam cuidados de saúde transfronteiriços.

Os Pontos de Contacto Nacionais

Os EM devem designar um ou mais pontos de contacto nacionais para os cuidados de saúde transfronteiriços, ao(s) qual(is) compete²⁹:

- (i) facilitar o intercâmbio de informações e cooperar com a Comissão e com os pontos de contacto nacionais dos outros EM;
- (ii) fornecer aos doentes, a seu pedido, os dados dos pontos de contacto nacionais dos outros EM;
- (iii) quando na veste de ponto de contacto nacional no EM de tratamento, facultar informações sobre:
 - a) 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;
 - b) as normas e orientações em matéria de qualidade e segurança estabelecidas no seu território, 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 orientação e informação sobre a acessibilidade dos hospitais para pessoas com deficiência;
 - c) os direitos dos doentes, sobre os procedimentos de reclamação e sobre as vias de reparação de danos;

²⁹ Devendo comunicar os seus nomes e contactos à Comissão (n.º 1 do mesmo artigo 6.º), sendo que posteriormente, a Comissão e os EM tornarão pública esta informação.

- d) as opções jurídicas e administrativas em matéria de resolução de conflitos, nomeadamente em caso de danos resultantes da prestação de cuidados de saúde transfronteiriços;
- (iv) quando na veste de ponto de contacto nacional no EM de afiliação, facultar informações sobre as vias disponíveis aos doentes para obter, a seu pedido, informações sobre os seus direitos no EM de afiliação relacionados com a obtenção de cuidados de saúde transfronteiriços, em especial quanto aos termos e condições para reembolso dos custos 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, no âmbito do *Sistema Administrativo de concessão de autorização prévia para acesso aos cuidados saúde transfronteiriços* (previsto no artigo 9.º) – cfr., quanto ao exposto sobre os pontos de contacto nacionais, o artigo 6.º.

A Directiva determina que são os EM quem deve decidir sobre a forma e o número dos respectivos pontos de contacto nacionais³⁰. Contudo, não deixou de determinar, conforme se retira do § 49, certos requisitos aplicáveis à sua constituição. Assim, os pontos de contacto nacionais:

- (i) poderão ser 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*”;
- (ii) 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*”;

Esta intencionalidade foi consignada aliás no próprio corpo normativo da Directiva, no seu n.º 1 do artigo 6.º, referindo-se que os EM deverão velar no sentido de os pontos de contacto nacionais consultarem “*as organizações de doentes, os prestadores de cuidados de saúde e as seguradoras no domínio dos cuidados de saúde*”.

- (i) deverão dispor de “*infra-estruturas apropriadas para facultar informações sobre os principais aspectos dos cuidados de saúde transfronteiriços*”;

³⁰ A existência de pontos de contacto nacionais não deverá impedir os EM de criarem outros pontos de contacto interligados a nível regional ou local, reflectindo a organização específica dos seus sistemas de cuidados de saúde.

- (ii) prestarão informações que vieram a ser previamente especificadas pelo EM como aquelas *“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.”*;
- (iii) deverão prestar as informações aos doentes em qualquer das línguas oficiais do EM em que estão situados, sendo certo que as informações podem ser também prestadas em qualquer outra língua.

Os pontos de contacto nacionais assumirão importância primordial no âmbito da assistência mútua e cooperação tendentes à aplicação da Directiva, principalmente no âmbito da cooperação entre si, *“nomeadamente sobre as disposições em matéria de supervisão, bem como assistência mútua para clarificar o conteúdo das facturas.”* – cfr. n.º 1 do artigo 10.º, melhor analisado *infra*. Por outro lado, à Comissão foi atribuído o papel de, conjuntamente com os EM, facilitar a cooperação relacionada com os pontos de contacto nacionais, *“nomeadamente facultando toda a informação pertinente a nível da União”*.

Princípios aplicáveis ao reembolso dos custos com cuidados de saúde transfronteiriços

A Directiva assenta no princípio da cobertura financeira do EM de afiliação. Nesse sentido, são expressivos os seus § 5 e § 13, onde se esclarece que *“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”* e 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”*.

Por outro lado, e conforme visto, a Directiva visa igualmente clarificar a sua articulação com o quadro de coordenação dos regimes de segurança social já existente [Regulamento n.º 883/2004] com vista à aplicação dos direitos dos doentes. Em primeiro lugar, a Directiva não afectará os direitos das pessoas seguradas quanto à assunção das despesas com cuidados de saúde prestados, seja durante a estadia temporária noutro EM, em conformidade com o citado Regulamento n.º 883/2004, seja no âmbito de um pedido de autorização para tratamento programado noutro EM,

desde que igualmente preenchidas as condições previstas nos mesmos Regulamento n.º 883/2004.

Assim, e conforme clarifica a Directiva no seu § 30, “[...] os dois sistemas deverão ser coerentes: ou é aplicável a [Directiva] ou são aplicáveis os regulamentos da União relativos à coordenação dos regimes de segurança social.”.

Por outro lado, uma vez verificadas as respectivas condições, “[...] o doente não deverá ser privado da aplicação dos direitos mais favoráveis garantidos pelos [referidos] regulamentos da União [...]”, pelo que ao doente deverá ser concedida autorização para receber o tratamento em causa, caso o mesmo “[...] 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.” – cfr. § 31.

Em suma, sempre que estejam preenchidas as condições fixadas no Regulamento n.º 883/2004, os cuidados de saúde e consequente reembolso deverão ocorrer nos termos deste último, salvo pedido em contrário expressamente manifestado pelo doente, caso em que o reembolso ficará então limitado àqueles cuidados de saúde transfronteiriços previstos na Directiva.

Neste conspecto, constatando-se o direito do doente aos cuidados de saúde transfronteiriços pela verificação cumulativa dos requisitos de ambos os sistemas, e sendo a aplicação do Regulamento n.º 883/2004 mais vantajosa para o doente, “[...] o Estado-Membro de afiliação deverá chamar a atenção do doente para o facto” – cfr. § 31, devendo igualmente, no cumprimento da sua obrigação de informar os seus utentes quanto à obtenção de cuidados de saúde transfronteiriços, apresentar uma distinção clara entre os direitos decorrentes da Directiva e os direitos decorrentes do Regulamento n.º 883/2004.

Concretamente, para efeitos de reembolso dos custos dos cuidados de saúde transfronteiriços, a Directiva determina, no seu artigo 7.º, que:

- (i) o EM 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 nesse EM de afiliação³¹; e

³¹ A Directiva excepciona, contudo (n.º 2 do artigo 7.º), as seguintes situações: se um EM constar do anexo IV do Regulamento n.º 883/2004 e, ao abrigo desse Regulamento, tiver reconhecido o direito a

ANÁLISE DO IMPACTO DA DIRECTIVA 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 SOBRE O SISTEMA DE SAÚDE PORTUGUÊS 34

(ii) cabe ao EM 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;

Obviamente, aqui aplicar-se-ão os princípios de não discriminação e de proibição das medidas restritivas (ou de efeito equivalente) à liberdade de circulação de serviços, o que implica que o conjunto de cuidados reembolsáveis em caso de prestação transfronteiriça, bem como o limite de assunção dos respectivos custos para efeitos de reembolso deverá ser pelo menos idêntico àquele que é estipulado para o caso das prestações dos cuidados em território nacional.

(iii) os custos dos cuidados de saúde transfronteiriços são reembolsados e pagos directamente pelo EM de afiliação até ao limite que teria sido assumido caso esses cuidados tivessem sido prestados no seu território, sem exceder contudo os custos reais dos cuidados de saúde recebidos (sem prejuízo de o EM de afiliação poder decidir reembolsar a totalidade dos custos, caso os mesmos excedam o limite estipulado para os cuidados equivalentes em território nacional, bem como outros custos associados, como por exemplo *“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”*, desde que cumpridos determinados requisitos);

Todavia, a Directiva determina que, no n.º 5 do seu artigo 9.º, os EM poderão optar por *“[...] aplicar mecanismos de compensação financeira entre instituições competentes, tal como prevê o Regulamento (CE) n.º 883/2004.”*, salvaguardando que, *“[...] caso um Estado-Membro de afiliação não aplique estes mecanismos, deve garantir que os doentes recebem o reembolso sem atrasos injustificados.”*

prestações de doença para os titulares de pensões e membros da sua família que residam noutra EM, deve prestar-lhes cuidados de saúde ao abrigo da Directiva, a expensas suas, quando aqueles estiverem no seu território, nos termos da sua legislação, como se as pessoas em causa fossem residentes no EM constante daquele anexo.

Por outro lado, se os cuidados de saúde prestados nos termos da Directiva não estiverem sujeitos a autorização prévia, não forem prestados nos termos do capítulo 1 do título III do Regulamento n.º 883/2004 e forem prestados no território de um EM que, nos termos do Regulamento n.º 883/2004 e do Regulamento n.º 987/2009, é em última instância, responsável pelo reembolso dos custos, os custos são assumidos por esse EM. Esse EM pode assumir os custos dos cuidados de saúde em conformidade com os termos, condições, critérios de elegibilidade e formalidades regulamentares e administrativas por si estabelecidos, desde que estes sejam compatíveis com o Tratado.

(iv) para efeitos do reembolso, os EM devem dispor de um sistema transparente para o cálculo dos custos dos cuidados de saúde transfronteiriços a reembolsar à pessoa segurada pelo EM de afiliação, o qual se deve basear em critérios objectivos e não discriminatórios previamente conhecidos e deve ser aplicado ao nível administrativo adequado (local, regional ou nacional).

Formalidades para o exercício do direito a cuidados transfronteiriços - Regra geral

Enquanto princípios-regra de formalidades que podem ser exigidos para o reembolso dos cuidados de saúde transfronteiriços, a Directiva estabelece, desde logo, que o EM de afiliação não pode sujeitar o predito reembolso a autorização prévia, salvo as situações e cuidados que se enquadrem no regime excepcional de autorização prévia previsto na Directiva.

Não obstante, a Directiva estipula que:

- (i) o EM de afiliação pode exigir a uma pessoa segurada que solicite o reembolso dos custos de cuidados de saúde transfronteiriços (incluindo 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;
- (ii) pode incluir uma avaliação tanto 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 EM de afiliação, como pelo 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;

porém

- (iii) sempre limitado a tais condições, critérios de elegibilidade e formalidades legais e administrativas impostas, de:
 - a) não serem discriminatórias; e
 - b) não constituírem 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 EM em questão ou com o desejo de controlar os custos e evitar, tanto quanto possível, o desperdício de recursos financeiros, técnicos e humanos – cfr., quanto a este último ponto, o n.º 7 do artigo 7.º.

Refira-se que, o actual sistema de acesso derivado (*gatekeeping*) aos cuidados secundários (referenciação do Centro de Saúde para os cuidados hospitalares) será, assim e à partida, compatível com a Directiva por ser não discriminatório e, nessa medida, aplicável indiscriminadamente às situações internas e transfronteiriças.

Excepção: o Regime de Autorização Prévia

A Directiva prevê que o EM de afiliação possa decidir sujeitar o reembolso dos custos de cuidados de saúde transfronteiriços a um procedimento de autorização prévia – cfr. artigo 8.º.

Enquanto características e âmbito de aplicação de tal procedimento, é determinado que:

- (i) 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 pode ir além do necessário e deve ser proporcional ao objectivo visado (não podendo constituir um meio de discriminação arbitrária ou um entrave injustificado à livre circulação dos doentes);
- (ii) é limitado a 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 EM em questão ou com o desejo de controlar os custos e evitar, tanto quanto possível, o desperdício de recursos financeiros, técnicos e humanos; e
 - impliquem internamento hospitalar por, pelo menos, uma noite, ou
 - 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 EM 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.

Para assegurar a aplicação transparente, proporcional e justificada deste procedimento excepcional, é determinado que os EM comunicam à Comissão as categorias de cuidados de saúde a que se refere o ponto (ii) *supra*.

Em direito comunitário, as derrogações ou limitações às liberdades de circulação são sempre objecto de interpretação restritiva, pelo que este procedimento excepcional ver-se-á, a prazo, porventura limitado aos procedimentos ou cuidados de saúde altamente especializados e complexos.

A Directiva determina ainda que cada EM de afiliação tem que tornar pública a lista dos cuidados de saúde sujeitos a autorização prévia, bem como todas as informações relevantes sobre o sistema de autorização prévia. Ademais, resulta do § 34, que se a lista das prestações não indicar especificamente o método de tratamento aplicado, mas definir tipos de tratamento, o EM 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”*.

Os limites ao Regime de Autorização Prévia

A existência de uma possibilidade de um regime de autorização prévia não significa que o EM possa impedir arbitrária ou injustificadamente o exercício do direito aos cuidados transfronteiriços.

Assim, o EM de afiliação não pode recusar autorização prévia se:

- a) o doente tiver direito aos cuidados de saúde em questão; e
- b) 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 sua situação clínica, da história e 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)³².

A respeito da alínea b), importa realçar que poderá ser entendimento a adoptar pelo legislador que a verificação de uma incapacidade definitiva dos prestadores de garantir o cumprimento dos Tempos Máximos de Resposta Garantidos (TMRG), tal como fixados na Lei n.º 41/2007, de 24 de Agosto e nas Portarias de regulamentação n.º 615/2008, de 11 de Julho e 1529/2008, de 26 de Dezembro, será particularmente relevante na aferição do requisito de os “*cuidados de saúde em causa não poderem ser prestados no seu território num prazo útil*”.

As exigências impostas aos procedimentos administrativos aplicáveis aos cuidados de saúde transfronteiriços

No que respeita aos procedimento(s) administrativo(s) aplicáveis aos cuidados de saúde transfronteiriços nos quais venha a assentar, quer um eventual *sistema administrativo de concessão de autorização prévia*, quer o reembolso dos custos de cuidados de saúde suportados noutra EM, a Directiva determina, no seu artigo 9.º, que:

- (i) tais procedimentos devem basear-se em critérios objectivos, não discriminatórios, necessários e proporcionais ao objectivo a alcançar;
- (ii) os tipos de procedimentos que vierem a ser adoptados devem ser facilmente acessíveis, as informações sobre os mesmos deverão ser tornadas

³² Apesar disso, o EM pode evitar este dever de concessão de autorização prévia se:

- a) 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) 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) 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 EM de tratamento;
- d) 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.

Note-se que, muito provavelmente, a situação mais comum a que o EM poderá lançar mão será aquela da alínea d), ou seja, uma vez confrontado com um pedido de autorização prévia, o EM desenvolve as diligências para garantir que o doente acede aos cuidados que necessita em tempo útil.

De todo o modo, a utilidade deste mecanismo estabelecido na Directiva é a de que o ónus de prova da verificação dos pressupostos para aplicação desta causa de justificação de recusa de concessão da autorização prévia passa a incidir sobre o EM.

públicas de forma adequada, e os mesmos devem estar configurados de molde a assegurar um tratamento objectivo e imparcial dos pedidos;

(iii) os EM de afiliação devem garantir que a tais procedimentos sejam conferidos prazos razoáveis (e de conhecimento público) para o processamento dos pedidos de cuidados de saúde transfronteiriços, tendo em conta a condição clínica do doente e a urgência e as circunstâncias específicas de cada pedido.

No que respeita já às suas decisões sobre os pedidos de autorização prévia e de reembolso dos custos por cuidados de saúde obtidos em outro EM, os EM de afiliação deverão assegurar que as mesmas “[...] sejam devidamente fundamentadas e possam, segundo os casos, ser objecto de recurso administrativo e de impugnação judicial, incluindo a interposição de medidas cautelares.” – cfr. n.º 4 do mesmo artigo 9.^o³³.

Cooperação em matéria de cuidados de saúde entre os Estados-Membros

A Directiva presta particular atenção à necessidade de consolidação de uma efectiva cooperação e assistência mútua entre os diversos intervenientes relevantes e no âmbito de matérias que identifica que irão beneficiar de uma actuação conjugada e cooperante, atribuindo, em todas elas, particular destaque a um papel conformador da Comissão Europeia.

Assistência Mútua e Cooperação

Em primeiro lugar, os próprios EM deverão facilitar a cooperação para efeitos da prestação de cuidados de saúde transfronteiriços aos níveis regional e local, e mediante o recurso às tecnologias de informação e de comunicação e outras formas de cooperação transfronteiriça.

Prevê-se depois a possibilidade de assistência mútua e cooperação dos EM entre si, em matéria de normas e orientações de qualidade, segurança, bem como o intercâmbio de informações (especialmente entre os pontos de contacto nacionais, sobre disposições em matéria de supervisão), e por fim a assistência mútua destinada à clarificação do conteúdo das facturas.

³³ Prevê inclusive, que os EM disponibilizem aos doentes um “sistema voluntário de notificação prévia”, pelo qual, e a par 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.”.

Prevê-se ainda que a Comissão incentivará os EM limítrofes a celebrarem acordos entre si, e por outro lado, incentivará a cooperação na prestação de cuidados de saúde transfronteiriços nas regiões fronteiriças – cfr. artigo 10.º.

Reconhecimento das receitas emitidas noutro Estado-Membro

Um EM deve garantir que uma receita emitida noutro EM (para medicamentos ou dispositivos médicos, respeitante a medicamento que obtenha autorização para ser comercializado³⁴), e salvo exceções (não discriminatórias), motivadas na defesa da saúde ou em dúvidas fundadas sobre a autenticidade da receita³⁵ ou ininteligibilidade da mesma, possa ser aviada no seu território.

O reconhecimento das receitas médicas não interfere com o reembolso dos custos de medicamentos, que deverá ocorrer nos termos determinados para o reembolso dos custos dos cuidados de saúde em geral. Por outro lado, e aparte o reconhecimento das receitas, o EM de afiliação deverá tomar todas as medidas necessárias para assegurar a continuidade do tratamento aquando da emissão de uma receita no EM de tratamento para medicamentos ou dispositivos médicos disponíveis no EM de afiliação, e pedido de aviamento junto do mesmo.

Refira-se que, a Directiva concede, neste ponto, um amplo poder à Comissão para futura conformação de regras e procedimentos aplicáveis à emissão – e concomitante reconhecimento de receitas médicas – artigo 11.º.

Redes Europeias de Referência

Prevê-se a possibilidade da Comissão apoiar os EM no estabelecimento de redes europeias de referência entre os prestadores e os centros de especialização nos EM, de carácter e participação voluntárias, entre os prestadores de cuidados de saúde e os centros de especialização nos EM, em particular no âmbito das doenças raras.

Para este efeito, a Directiva prevê que a Comissão irá adoptar uma lista dos critérios e condições a preencher quer pelas redes em si, quer pelos prestadores que as desejem

³⁴ Nos termos da Directiva 2001/83/CE ou do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

³⁵ Prevê-se a possibilidade de a Comissão adoptar medidas:

- (i) que permitam aos profissionais verificar a autenticidade da receita;
- (ii) que promovam a interoperabilidade das receitas electrónicas;
- (iii) para a utilização de denominação comum internacional e dosagem de medicamentos; e
- (iv) que facilitem a inteligibilidade das receitas.

integrar; elaborar e publicar os critérios para a criação e avaliação das redes; e por fim, a Comissão irá facilitar o intercâmbio de informações e de conhecimentos especializados para a criação das redes e para a sua avaliação – artigo 12.º.

Doenças Raras

Neste campo, a Directiva determina o apoio da Comissão à cooperação entre os EM com vista à promoção do desenvolvimento do diagnóstico e da capacidade de tratamento, para efeitos de sensibilizar-se os profissionais de saúde “[...] *para os instrumentos existentes a nível da União susceptíveis de os ajudar a elaborar um diagnóstico correcto das doenças raras [...]*”³⁶ e para efeitos de sensibilizar-se os doentes, os profissionais de saúde e as entidades responsáveis pelo financiamento 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.*” – cfr. artigo 13.º.

Saúde em Linha

Novamente a Directiva destaca o papel da União no apoio e promoção da cooperação e intercâmbio de informações científicas entre os EM no âmbito de uma rede voluntária composta pelas autoridades nacionais responsáveis pela saúde dos EM – cfr. artigo 14.º.

Avaliação das tecnologias da saúde

A este respeito, a Directiva determina que a União apoia e promove a cooperação³⁷ e o intercâmbio de informações científicas entre os EM no âmbito de uma rede voluntária composta pelas autoridades ou organismos nacionais responsáveis pela avaliação das tecnologias da saúde dos EM, sendo um dos objectivos visados com tal cooperação *evitar a repetição de avaliações* – cfr. artigo 15.º.

³⁶ Designadamente, mediante a utilização da base de dados “Orphanet” e do recurso às redes europeias de referência.

³⁷ Sendo que, para efeitos de a rede alcançar os seus objectivos, a rede pode beneficiar, por exemplo, do financiamento da União.

2.3. Acesso dos utentes aos cuidados de saúde transfronteiriços

A Directiva vem determinar a redução de barreiras institucionais, administrativas e organizacionais na prestação de cuidados de saúde transfronteiriços e, nessa medida, prevê-se que o acesso dos utentes aos mesmos cuidados de saúde será facilitado, o que conseqüentemente promoverá a maior mobilidade dos utentes na UE. Em função disto, é esperado um aumento do volume de cuidados de saúde transfronteiriços com a implementação da Directiva, sendo esta aliás, a previsão da maioria dos EM que responderam à consulta prévia lançada pela Comissão Europeia, em 2006, sobre a possível acção comunitária na área dos serviços de saúde – cfr. Relatório de 2008 “Impact Assessment”³⁸.

O impacto desse esperado aumento do volume de cuidados de saúde transfronteiriços prestados, por seu turno, deverá ser verificado mais intensamente nas situações em que os mesmos parecem ser *mais apropriados*. A respeito desta noção, a literatura sobre os cuidados de saúde transfronteiriços, em particular o relatório “Impact Assessment” da Comissão Europeia, admitiu que as situações em que os cuidados de saúde transfronteiriços são mais apropriados – e que, portanto, devem sofrer maior impacto devido as alterações previstas na Directiva –, são as seguintes³⁹:

- a) Ausência de cuidados de saúde no EM de afiliação, em função da inexistência de recursos, de capacidade produtiva (de atendimento) ou de *know-how*;
- b) Proximidade geográfica relativamente a prestadores de cuidados de saúde em país(es) vizinho(s);
- c) Insuficiência de capacidade de atendimento no EM de afiliação, evidenciada, por exemplo, por existência de elevado número de inscritos em listas de espera; e

³⁸ “Commission Staff Working Document, Accompanying document to the Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the application of patients’ rights in cross-border healthcare – Impact Assessment”, SEC(2008) 2163, de 02 de Julho de 2008. Este documento resumiu as respostas provenientes de diferentes EM à consulta da Comissão Europeia de 2006 sobre a possível acção comunitária na área dos serviços de saúde.

³⁹ Algumas referências sobre cuidados de saúde transfronteiriços são as seguintes: Rosenmöller, M., McKee, M. e Baeten, R. (eds.) 2007, Patient Mobility in the European Union – Learning from experience. European Observatory on Health Systems and Policies; Glinos, I. A., Baeten, R., Helble, M. e Maarse, H. 2010, A typology of cross-border patient mobility, Health & Place 16: 1145-1155; e Wismar, M., Palm, W., Figueras, J., Ernst, K. e van Ginneken, E. (eds.) 2011, Cross-border Health Care in the European Union – Mapping and analyzing practices and policies. European Observatory on Health Systems and Policies.

- d) Preferência ou opção individual do utente.

Ausência de cuidados de saúde no Estado-Membro de afiliação

No que concerne à alínea a) *supra* refira-se desde logo que a principal motivação dos utentes para procurarem cuidados de saúde transfronteiriços advém da inexistência dos cuidados de saúde de que necessitam ou desejam – sejam cuidados de saúde altamente especializados ou não – no EM de afiliação – seja pequeno ou de maior dimensão. Com efeito, e de acordo com um inquérito efectuado em Maio de 2007 pelo EuroBarometer sobre cuidados de saúde transfronteiriços na UE, a 1000 pessoas por cada EM, 54% dos inquiridos responderam que estão disponíveis para viajarem para outro país para a obtenção de tratamentos, sendo a principal razão apontada a inexistência de cuidados de saúde no EM de afiliação (“Impact Assessment”, 2008).

A este respeito veja-se ainda assim o exemplo dos cuidados de saúde transfronteiriços prestados a utentes de países pequenos, como Malta, Chipre e Luxemburgo e os cuidados de saúde altamente especializados⁴⁰, como o tratamento de doenças raras. Países muito pequenos muitas vezes não dispõem dos recursos necessários para a prestação de determinados cuidados de saúde, designadamente os cuidados altamente especializados (o que pode suceder quer por escassez de recursos financeiros, quer ainda por uma ponderação entre a necessidade de avultados investimentos em novas tecnologias para assegurar a oferta e a necessidade revelada pelos utentes). Sendo assim, os seus utentes são obrigados a recorrer aos cuidados de saúde prestados noutra EM.

No caso do Luxemburgo, por exemplo, até 7% do orçamento para despesas de saúde tem sido despendido em cuidados de saúde transfronteiriços em anos recentes (“Impact Assessment”, 2008), e espera-se que esta percentagem aumente após a implementação das alterações facilitadoras do acesso dos utentes previstas na Directiva, considerando que parte dos cuidados de saúde prestados aos utentes do Luxemburgo noutras EM se referirá a cuidados de saúde altamente especializados.

⁴⁰ No que se refere aos cuidados especializados, note-se que, segundo o Ministério da Saúde, em contribuição de Março de 2007 enviada à Comissão Europeia, as actuais Redes de Referência Hospitalar deveriam ser respeitadas nas referências de cuidados de saúde especializados em enquadramentos legais futuros, sendo que as referências de utentes a outros países para cuidados especializados deveriam depender de autorização prévia (*vide* “Response from Portugal to the Commission Consultation on Community Action on Health Services”, em http://ec.europa.UE/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co276.pdf, acedida em 13 de Maio de 2011).

A referência de utentes suscita ainda outra questão, relativa ao transporte, a qual será referida posteriormente.

De todo o modo, e recorde-se, a ausência de determinados tipos de cuidados de saúde nos EM não se verifica apenas em países pequenos, como os citados *supra*, e/ou para tratamentos altamente especializados mas antes pela inexistência, no EM de afiliação, dos cuidados de saúde de que os utentes necessitam ou desejam.

Proximidade geográfica relativamente a prestadores de cuidados de saúde em país(es) vizinho(s)

Relativamente à alínea b), sobre a proximidade geográfica de populações residentes em regiões fronteiriças, os cuidados de saúde transfronteiriços podem ser mais convenientes para essas populações, em função das distâncias a percorrer, tempo de viagem e o custo de transporte, por exemplo. Deste modo, prevendo-se maior mobilidade dos utentes com a implementação da Directiva, as distribuições geográficas dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde nos EM deverão ditar a proximidade geográfica dos cuidados de saúde às populações e, conseqüentemente, a maior ou menor procura de cuidados de saúde transfronteiriços nas regiões fronteiriças.

Uma questão que se insere neste ponto prende-se com a previsão na Directiva do incentivo da Comissão à celebração de acordos entre os EM, nomeadamente os Estados limítrofes, bem como à cooperação “[...] *na prestação de cuidados de saúde transfronteiriços nas regiões fronteiriças.*” – cfr. n.º 3 do artigo 10.º da Directiva.

Insuficiência de capacidade de atendimento no Estado-Membro de afiliação

No que se refere à alínea c), no caso de ser evidente que a oferta é insuficiente no EM de afiliação, reflectida, por exemplo, em longas listas de espera e incapacidade de atendimento em tempo útil, o utente considerará apropriado procurar alternativas noutros países com menores tempos de espera.

Note-se porém que inexistem dados completos e actualizados sobre as listas e os tempos de espera por especialidade ou por cuidados de saúde para todos os países da UE. Pelo que, no presente momento e para o caso português, apenas é possível estimar que para aquelas especialidades com listas e tempos de espera mais pronunciados, provavelmente haverá um aumento do fluxo de utentes para fora de Portugal com vista à obtenção de cuidados de saúde junto de prestadores de outros EM.

Importa notar, contudo, que não há garantias *a priori* de que os prestadores de outros países terão maior capacidade de atendimento do que as opções existentes no EM de afiliação.

A propósito dos fluxos de saída dos utentes, convém referir que os mesmos só se verificarão numa situação efectiva de livre mobilidade dos utentes e se estes tiverem prévio acesso a informação completa e actualizada de todas as opções disponíveis, para assim escolherem os prestadores nos EM de tratamento, nomeadamente aqueles que eventualmente possuam “*menores*” listas de espera.

Preferência ou opção individual do utente

Por último, relativamente à alínea d), as escolhas individuais dos utentes podem ser as mais variadas. Por exemplo, poderá ser preferível a um utente recorrer a uma clínica dentária na Hungria, considerando que deseja conhecer aquele país e aproveitar uma viagem de turismo. Geralmente, as principais categorias representativas das escolhas mais usuais reflectem as variáveis qualidade, custo, cultura (afinidade cultural) e idioma, sendo certo que o turismo de saúde também se enquadra como uma situação deste tipo.

2.3.1 Barreiras ao acesso

Apesar da procura por cuidados de saúde transfronteiriços ser condicionada principalmente pelos factores enumerados pelo citado relatório “Impact Assessment”, 2008, há barreiras que podem impedir ou dificultar o cruzamento entre a procura e a oferta, ou seja, a obtenção dos cuidados de saúde que os utentes desejam e/ou de que necessitam. Concretizando, tanto pode ocorrer a situação de a oferta existir mas o utente não conseguir ou sentir dificuldades na obtenção dos cuidados de que necessita, como pode ocorrer a situação diferente de a oferta ser insuficiente para atender à procura. Nestes casos, em que os utentes enfrentam limitações aos objectivos de melhor estado de saúde, bem-estar e melhor qualidade de vida, verificam-se barreiras ao acesso dos utentes aos cuidados de saúde conforme se verá adiante.

O acesso dos utentes aos cuidados de saúde concretiza-se pelas condições que devem ser satisfeitas e pelas barreiras que devem ser transpostas para a sua obtenção. O acesso tem dois componentes: o acesso potencial, que depende da

satisfação de determinadas condições e da transposição de barreiras, e o acesso realizado, que equivale à efectiva utilização dos cuidados de saúde⁴¹.

A compreensão do acesso potencial exige a análise de barreiras ao acesso, ou factores facilitadores, incluindo características espaciais (ou geográficas) e não espaciais. Tais características costumam ser classificadas em diferentes dimensões, tais como as dimensões espaciais, de proximidade e capacidade e as não espaciais, que reflectem a influência de factores socioeconómicos ou demográficos sobre o acesso dos utentes, incluindo, por exemplo, capacidade financeira dos utentes em relação aos preços dos cuidados de saúde ou factores culturais.

O acesso realizado é, portanto, a utilização dos cuidados de saúde, pelo que pode ser avaliado por meio de indicadores de utilização ou de satisfação dos utentes, que não estão disponíveis e que podem apenas ser estimados (*vide* capítulo 5, em que é estimada de forma aproximada o impacto da Directiva em termos económico-financeiros, dado o aumento esperado da utilização). Por sua vez, a identificação de barreiras ao acesso dos utentes aos cuidados de saúde inserem-se na análise do acesso potencial, designadamente das características da população e do Sistema de Saúde, uma vez que o acesso potencial considera o provável ingresso dos utentes no Sistema de Saúde.

Seguindo a expectativa da Comissão de que a maior mobilidade dos utentes na UE irá aumentar o volume de cuidados de saúde transfronteiriços prestados, à medida que barreiras institucionais, administrativas e organizacionais forem sendo previsivelmente reduzidas⁴², identificam-se ainda assim barreiras que remanescerão e que poderão influenciar a equidade no acesso, porquanto são previsíveis situações em que pessoas com necessidades idênticas não deverão ter um acesso igual aos cuidados de saúde transfronteiriços⁴³.

⁴¹ *Vide* Andersen, R. e Newman, J. F. 1973, Societal and Individual Determinants of Medical Care Utilization in the United States, *The Milbank Memorial Fund Quarterly: Health and Society*. 51 (1): 95-124; Andersen, R. M., McCutcheon, A., Aday, L. A., Chiu, G. Y. e Bell, R. 1983, Exploring Dimensions of Access to Medical Care, *Health Services Research*. 18 (1): 49-74; e Guagliardo, M. F. 2004, Spatial accessibility of primary care: concepts, methods and challenges, *International Journal of Health Geographics*. 3 (3).

⁴² O documento "Impact Assessment", de 2008, refere que, num inquérito aplicado na UE, a maioria dos utentes afirmou que acha que será normal viajar longas distâncias para a obtenção de cuidados de saúde em 2020. Actualmente, de acordo com o Eurobarometer, 53% dos inquiridos estarão disponíveis para recorrerem aos cuidados de saúde transfronteiriços.

⁴³ Sobre equidade no acesso, *vide* Andersen, R. M., A. McCutcheon, et al. (1983). "Exploring dimensions of access to medical care." *Health Services Research* 18(1): 49-74; Rice, N. and P. C. Smith (2001). "Ethics and geographical equity in health care." *Journal of Medical Ethics* 27: 256-261; Oliver, A. and E. Mossialos (2004). "Equity of access to health care: outlining the foundations for action." *Journal of*

No caso específico dos cuidados de saúde transfronteiriços, destacam-se as seguintes barreiras ao acesso dos utentes aos cuidados de saúde transfronteiriços (ou factores condicionantes do acesso):

- a) Financeiras;
- b) Linguísticas e culturais;
- c) De mobilidade física;
- d) Informacionais;
- e) De proximidade geográfica;
- f) Administrativas; e
- g) De capacidade para a continuidade de cuidados de saúde.

Barreiras financeiras ao acesso

Conforme referido *supra*, os cuidados de saúde transfronteiriços podem ser apropriados e escolhidos pelos utentes em função do custo. As barreiras financeiras ao acesso dos utentes aos cuidados de saúde transfronteiriços caracterizam-se pelos preços destes cuidados, pelos cuidados de saúde cobertos pelo Estado, a cujo reembolso os utentes têm direito e pelos valores e prazos dos reembolsos, para além das despesas relativas ao transporte e estadia. Portanto, as barreiras financeiras incluem todas aquelas variáveis que podem influenciar negativamente o acesso dos utentes aos cuidados de saúde transfronteiriços em termos financeiros.

Sendo assim, as populações mais pobres, com menor capacidade financeira, enfrentarão maiores dificuldades para aceder aos cuidados de saúde transfronteiriços, à medida que, previsivelmente, precisarão de antecipar o pagamento. Com efeito, o acesso dos utentes mais pobres aos cuidados de saúde transfronteiriços será condicionado quer pelo valor pago, quer ainda pelo prazo de reembolso que vierem a ser definidos, pelo que, a menos que sejam instituídas medidas compensatórias, pelo menos no caso de utentes com comprovada insuficiência económica (como por exemplo, a adopção de pagamentos por cheques), as novidades trazidas pela Directiva poderão gerar desigualdades no acesso.

A questão da definição do pacote de serviços a ser coberto também releva para a avaliação do impacto das barreiras financeiras ao acesso dos utentes aos cuidados de

Epidemiology and Community Health 58(8): 655-658; Allin, S., C. Masseria, et al. (2007). Measuring inequalities in access to health care. A review of the indices, European Commission; The London School of Economics and Political Science; e Hay, A. M. (1995). "Concepts of equity, fairness and justice in geographical studies." Transactions of the Institute of British Geographers 20: 500-508.

saúde transfronteiriços, à medida que se deverá definir quais os cuidados de saúde cobertos e respectiva(s) tabela(s) de preços.

Tendo em conta que em Portugal coexistem diferentes tabelas de preços e que diferentes cuidados de saúde são comparticipados pelo Estado – concretamente tabelas aplicáveis aos regimes livre e convencionado dos subsistemas públicos, tabelas de preços do SNS⁴⁴, tabelas de preços convencionados com o SNS, tabelas de preços aplicadas a estabelecimentos privados subcontratados por hospitais do SNS e tabelas de preços acordados com prestadores do sector social –, não se consegue prever que sistema será adoptado para o cálculo dos custos dos cuidados de saúde transfronteiriços a reembolsar ao utente segurado pelo EM de afiliação, nem quais os critérios objectivos e não discriminatórios em que o sistema irá basear-se.

Com efeito, dada a situação actual, de coexistência de múltiplas tabelas, também não há certeza quanto à adopção de uma tabela única, decorrente da aplicação do sistema previsto para o cálculo dos custos.

Pode antever-se, contudo, que os diferentes regimes de comparticipação aplicáveis aos utentes, a serem considerados no sistema de cálculo dos custos de reembolso, poderão potenciar desigualdades no acesso, o que contraria a obrigação expressamente invocada pela Directiva de proibição de discriminação (do reembolso) dos cuidados transfronteiriços.

Nessa sequência deve o EM determinar, de forma clara, uma tabela de “preços” para cada cuidado de saúde, sendo esse preço que deverá ser aplicável independentemente de o cuidado de saúde ser prestado em território nacional ou em regime transfronteiriço.

Questão diversa estará relacionada com os cuidados de saúde prestados num EM que não estão disponíveis no EM de afiliação, o que geralmente é o caso de cuidados de saúde altamente especializados ou para o tratamento de doenças raras. Nestes casos, em princípio o reembolso será sempre pleno, no entanto, ainda deverá ser definida a questão da necessidade de autorização prévia e os critérios para a concessão da autorização que constituirão as barreiras administrativas/institucionais/organizacionais que já existem actualmente. Não sendo claros os critérios para a concessão da autorização, podem ocorrer situações de desigualdades injustificadas no acesso dos utentes aos cuidados de saúde transfronteiriços, com efeito negativo sobre a equidade

⁴⁴ Grupos de Diagnósticos Homogéneos (GDH). Vide <http://portalcodgdh.min-saude.pt> – informação acedida em 16 de Maio de 2011.

no acesso. Aliás, tal posição é assumida pela Directiva no n.º 1 do seu artigo 9.º no qual se determina que o sistema de autorização prévia deve basear-se em “[...] *critérios objectivos e não discriminatórios que sejam necessários e proporcionais ao objectivo a alcançar.*”.

Barreiras linguísticas e culturais

Os utentes podem sentir dificuldades para recorrer a prestadores de cuidados de saúde de outros países em função do idioma ou da cultura diferentes, pelo que estes dois factores – idioma e cultura – condicionam o acesso dos utentes aos cuidados de saúde transfronteiriços, podendo constituir barreiras ao acesso.

Barreiras de mobilidade física

A condição do utente em termos de locomoção ou de mobilidade física, decorrente do seu estado de saúde, pode consubstanciar uma barreira significativa aos cuidados de saúde transfronteiriços, especialmente para as populações que residem em regiões distantes das fronteiras dos EM. Com efeito, nos casos em que o estado de saúde do utente o impede de viajar em avião ou de percorrer grandes distâncias em estradas, torna-se-lhe praticamente impossível recorrer a cuidados de saúde transfronteiriços, exceptuando-se apenas os cuidados de saúde prestados por telemedicina.

Sempre que um utente apresente uma saúde débil, com mobilidade prejudicada, seria eventualmente possível o transporte do utente em ambulância ou com acompanhamento de profissionais de saúde – apesar de eventuais grandes distâncias a percorrer –, de forma a se evitar situações de dores, incómodos ou risco de agravamento do estado de saúde do utente. Contudo, tal implicaria despesas financeiras relativamente elevadas, muito provavelmente proibitivas para o utente (seria uma barreira financeira, potencialmente geradora de desigualdades no acesso dos utentes).

Em Portugal, nos casos de comprovada necessidade clínica de transporte em ambulância, o mesmo e respectivas despesas são assegurados pelo SNS ou ADSE, aqui abrangidas as situações de dificuldades de locomoção⁴⁵. Ora, a admitir-se a

⁴⁵ A este respeito, pode consultar-se o “Regulamento Geral de Acesso ao Transporte não Urgente no âmbito do Serviço Nacional de Saúde”, aprovado pelo Despacho n.º 7861/2011, de 17 de Maio de 2011, do Secretário de Estado da Saúde, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 105, de 31 de Maio de 2011.

opção política legislativa de alargamento de tal avaliação da necessidade clínica de transporte no âmbito dos cuidados de saúde transfronteiriços poderá contribuir-se para a redução da barreira da mobilidade física dos utentes.

Barreiras informacionais

Informação completa e actual sobre os cuidados de saúde e respectivos prestadores disponíveis, a qualidade, os preços, os prazos de reembolso, a possibilidade de continuação de cuidados de saúde no próprio país (por exemplo, no caso de cuidados de saúde pós-cirúrgicos, em que a cirurgia é realizada fora do EM de afiliação), entre outros tipos de informação que possam ser considerados importantes para os utentes deverão estar sempre disponíveis para todos (aqui considerados os utentes do EM de afiliação e de outros EM).

Se o utente não tem acesso a todas as informações relevantes para a escolha dos cuidados de saúde que deseja ou de que necessita ou dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, o utente estará a enfrentar uma barreira informacional que poderá ter como consequência o impedimento ao acesso dos utentes aos próprios cuidados de saúde⁴⁶. Isto porque, no limite, se um utente não sabe a que prestadores de cuidados de saúde poderá recorrer, nem qual o valor que precisará de pagar, é-lhe impossível escolher de forma consciente e adequada e, finalmente, aceder aos cuidados de saúde transfronteiriços. Por esta razão, ressalta-se novamente o papel dos pontos de contacto que serão fundamentais para viabilizar o acesso aos cuidados de saúde transfronteiriços, contribuindo para eliminar as barreiras informacionais ao acesso.

A questão das barreiras informacionais também deve ser revista à luz das diferenças existentes entre as populações de um EM, principalmente em termos sociais e educacionais, que naturalmente influenciam a transposição do acesso potencial ao realizado. Neste sentido, de forma a não se exacerbar as desigualdades no acesso já existentes relativas a variáveis sócio-económicas, entende-se que não se deverá concentrar o fornecimento de informação aos utentes unicamente em meios tecnológicos aos quais nem todos os utentes têm acesso, como a Internet, por exemplo, devendo prever-se uma infinidade de formas alternativas de disseminação de informação para a promoção da equidade no acesso dos utentes, com vista à eliminação das barreiras informacionais. Tais formas de disseminação de informação

⁴⁶ Sobre liberdade de escolha e a prestação de informação aos utentes, *vide* secção 4.1.

poderão incluir, por exemplo, a disponibilização de informação nos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde primários (escrita e oral) e a promoção de campanhas informativas em suportes de larga difusão.

Barreiras de proximidade geográfica

A proximidade geográfica, ou acessibilidade geográfica, refere-se a uma dimensão geográfica mensurável do acesso, tipicamente caracterizada pela relação entre a localização de prestadores e a localização dos utentes. As principais variáveis consideradas são o tempo de viagem e a distância, que podem constituir uma barreira ao acesso dos utentes aos cuidados de saúde.

Normalmente, os utentes preferem recorrer a cuidados de saúde próximos de si, pelo que esta barreira será uma das principais barreiras limitadoras do expectável aumento de volume de cuidados de saúde transfronteiriços. Se, por um lado, muitos EM já demonstraram estar preocupados com a sustentabilidade dos seus sistemas de saúde, por estimarem que o aumento do volume de cuidados de saúde transfronteiriços representará uma necessidade de aumento do orçamento para a saúde⁴⁷ – o que, na opinião dos mesmos, pode ser proibitivo dada a situação actual de crise económica na UE e dada a expectativa natural de custos crescentes dos cuidados de saúde⁴⁸ –, por outro lado, entende-se que a barreira da proximidade geográfica será um factor importante que contribuirá para impedir um aumento exorbitante do volume dos cuidados de saúde transfronteiriços.

Globalmente, os utentes só procuram cuidados de saúde noutros países se as suas necessidades não poderem ser satisfeitas no país de origem e mesmo entre estes, apenas cerca de 10% efectivamente recorrerá a cuidados de saúde transfronteiriços (Comissão Europeia, 2008).

Por sua vez, os EM deverão atentar para que não ocorram situações de desigualdades no acesso dos utentes aos cuidados de saúde, pelo que àquelas populações residentes em regiões mais longínquas das fronteiras deveria ser garantido o acesso a um leque de cuidados de saúde suficientemente abrangente no

⁴⁷ Vide http://ec.europa.eu/health/healthcare/consultations/results_open_consultation_en.htm - informação acedida por último em 24 de Maio de 2011.

⁴⁸ Sobre os custos crescentes, vide, por exemplo, o Relatório Mundial da Saúde de 2010, sobre o Financiamento dos Sistemas de Saúde, em que são destacados os seguintes factores contributivos para o aumento dos custos: envelhecimento das populações, aumento de doenças crónicas e disponibilidade de tratamentos novos e mais caros (vide http://www.who.int/whr/2010/whr10_pt.pdf - informação acedida por último em 24 de Maio de 2011).

próprio EM para assegurar a equidade no acesso de todas as populações aos cuidados de saúde.

Neste sentido, cite-se o § 33 da Directiva, no qual se determina que a mesma “[...] *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*”.

Barreiras administrativas

Apesar da implementação da Directiva nos EM dever previsivelmente aumentar a mobilidade dos utentes e, conseqüentemente, o volume de cuidados de saúde transfronteiriços prestados, prevê-se o surgimento de algumas barreiras administrativas, tais como, por exemplo, barreiras relacionadas com problemas relativos às prescrições de medicamentos. Com a implementação da Directiva, o processo de prescrição de medicamentos entre fronteiras deverá passar por uma uniformização tendente à eliminação de possíveis barreiras administrativas.

Ainda assim, é possível vislumbrar alguns constrangimentos, relativos à eventual indisponibilidade de medicamentos, à interoperabilidade dos sistemas no que respeita à transmissão de informação e registo de prescrições entre países, e às diferenças existentes entre as listas de medicamentos autorizados dos EM.

Outra questão administrativa refere-se à definição de critérios para determinar os casos em que há exigência de autorização prévia para reembolso. Não sendo definidos, conforme determinado pela Directiva, critérios claros, transparentes e amplamente divulgados, a concessão de autorizações poderá significar uma barreira administrativa ao acesso potencialmente geradora de desigualdades no acesso.

Finalmente, refira-se aqui um outro aspecto e que se prende, em suma, com as eventuais barreiras administrativas ao acesso pelo utente, à informação clínica constante do seu processo clínico. A este respeito, importa salientar que é reconhecido ao cidadão, enquanto utente do SNS, o direito de acesso à informação sobre os dados de saúde registados no seu processo clínico. E este direito encontra-se relacionado com o direito de ser informado sobre a sua situação clínica, as

alternativas possíveis e a evolução do seu estado de saúde, e ainda com o direito a obter uma segunda opinião sobre a sua situação clínica⁴⁹.

Nessa medida, cumpre aos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, – aqui considerados quaisquer estabelecimentos de saúde, independentemente da sua natureza (singular ou colectiva e pública ou privada) – o dever de criar, manter, actualizar e conservar em arquivo ficheiros adequados, relativos aos processos clínicos dos seus doentes e nos quais é documentada toda a actividade médica relativa a determinado utente que a si recorreu para a prestação de cuidados de saúde.

Note-se, porém, que o acesso à informação de saúde, pelo titular ou terceiros com o seu consentimento, está limitado à necessária intermediação de um médico⁵⁰, sempre que a informação pretendida está à *guarda* de estabelecimentos de saúde que tenham natureza privada (com ou sem fins lucrativos).

Pelo que, a título de conclusão, e consideradas as limitações do quadro legal actualmente em vigor, o acesso aos dados de saúde contidos em processo clínico, pelo seu titular, não só pode ser efectuado sem necessidade de ser invocado qualquer interesse, como se pode concretizar através de diversos meios, designadamente através de consulta gratuita do processo clínico nas instalações do estabelecimento de saúde, em que o processo se encontra à guarda, bem como através de reprodução por fotocópia ou por qualquer meio técnico, designadamente visual sonoro ou electrónico, ou ainda mediante certidão.

Barreiras de capacidade para a continuidade de cuidados de saúde

Um outro problema que eventualmente se verificará com a implementação da Directiva será a possível inexistência de capacidade para o atendimento dos utentes no EM de afiliação, nos casos em que é necessária a prestação de cuidados de saúde no EM de afiliação após tratamentos prestados num outro EM, como, por exemplo, cuidados de

⁴⁹ O direito de acesso aparece assegurado no ordenamento português em diplomas legais – como são os casos da LBS (Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto), da Lei de Protecção de Dados Pessoais (Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro – LPDP), da Lei sobre a informação genética pessoal e informação de saúde (Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro) e da Lei de Acesso aos Documentos Administrativos (Lei n.º 46/2007, de 24 de Agosto – LADA) –, e em “Cartas de Direitos e Deveres”, como a “Carta dos Direitos e Deveres dos Doentes” e a “Carta dos Direitos do Doente Internado”, ambas elaboradas pela Direcção-Geral da Saúde (DGS).

⁵⁰ Veja-se ainda o n.º 5 do art.º 11.º da Lei n.º 67/98 de 26 de Outubro (Lei de protecção de dados pessoais).

saúde pós-cirúrgicos, após cirurgia realizada num outro EM. Para além de eventuais problemas que poderão ocorrer relativos à transmissão de informação sensível (incluindo os registos clínicos dos utentes e, em particular, resultados de exames de diagnóstico) entre os prestadores de diferentes EM, haverá casos em que o utente não conseguirá obter a continuidade necessária e atempada de cuidados de saúde no EM de afiliação por motivos de inexistência de capacidade, ou seja, por indisponibilidade no seu país dos cuidados exigidos para garantir o sucesso do tratamento iniciado em outro EM (e sem pôr em risco a saúde do utente – conforme será visto no capítulo referente à qualidade).

Além disso, eventuais pressões adicionais sobre os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde primários, para referenciação aos cuidados de saúde transfronteiriços (*gatekeeping*), também poderão resultar em barreiras ao acesso dos utentes à continuidade de cuidados de saúde em outro EM.

Espera-se, contudo, que estas barreiras ao acesso sejam reduzidas no médio e longo prazo por meio de uma melhor coordenação entre os EM, de forma que seja garantida não apenas a continuidade dos cuidados de saúde nos casos necessários, mas também a correcta informação aos utentes sobre a disponibilidade dos cuidados de saúde de continuidade no EM de afiliação.

Com efeito, verificar-se-ão problemas significativos de acesso, se, por um lado, um utente recorrer a uma cirurgia num outro EM e só depois descobrir que não poderá recuperar da cirurgia no seu país, em função de indisponibilidade de tratamentos pós-cirúrgicos necessários para uma plena e segura recuperação e se, por outro lado, o utente não puder recorrer a uma cirurgia específica num outro EM, por não haver oferta de cuidados de saúde pós-cirúrgicos no seu país.

Enquanto no primeiro caso hipotético as implicações são fundamentalmente qualitativas (conforme se verá no capítulo da qualidade), decorrentes da ausência de uma correcta prestação de informação prévia ao utente, no segundo caso verificar-se-ia uma efectiva barreira ao acesso do utente aos cuidados de saúde transfronteiriços.

Importa ressaltar a este respeito o que consta da Directiva sobre a prestação de informações aos utentes. Quando actuando como EM de afiliação, deve o EM assegurar, nos termos do artigo 5.º, que os doentes disponham de vias para obter, a seu pedido, informações sobre os seus direitos nesse EM relacionados com a obtenção de cuidados de saúde transfronteiriços (em especial no que diz respeito aos termos e condições para o reembolso dos custos, 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 no âmbito dos procedimentos administrativos aplicáveis). Considerado o vindo de expor, o EM deverá assegurar, quanto aos cuidados que venham a ser sujeitos a um procedimento de autorização prévia, que o utente é previamente informado da capacidade do EM (quer em termos de disponibilidade e em termos técnicos) para assegurar de modo cabal, e posteriormente a continuidade dos cuidados. Quando actua na qualidade de EM de tratamento, no que se refere à prestação de informação prévia ao utente sobre a oferta ou não de cuidados de recuperação no seu país, recorde-se primeiramente que o EM de tratamento deve assegurar que os pontos de contacto nacionais facultem (a pedido) aos doentes de outros EM que pretendam receber cuidados de saúde no EM de tratamento em causa, informação relevante sobre as normas e orientações em matéria de qualidade e segurança estabelecidas no seu território, incluindo disposições relativas à supervisão e à avaliação dos prestadores de cuidados de saúde, informação sobre os prestadores de cuidados de saúde sujeitos a essas normas e orientação, bem como informação sobre a acessibilidade dos hospitais para pessoas com deficiência – cfr. alínea a) do n.º 2 do artigo 4.º). Por outro lado, há na Directiva uma obrigação imposta aos prestadores de cuidados de saúde de que deverão prestar aos doentes, em momento prévio, à distância ou presencialmente, informações sobre aspectos específicos dos serviços de cuidados de saúde que ofereçam e sobre as opções de tratamento disponíveis. Ali sendo estabelecidas outras regras inerentes à obrigação de que os prestadores, quer outras entidades terceiras (como seguradoras e autoridades públicas) “[...] *prestarem aos doentes provenientes de outros Estados-Membros 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.*”, cfr. § 20 da Directiva.

3. Qualidade dos cuidados de saúde

Considerando o esperado aumento do volume de cuidados de saúde transfronteiriços em função da implementação da Directiva nos diferentes EM, convém destacar situações potencialmente problemáticas na prestação de cuidados de saúde transfronteiriços em termos qualitativos, relativas às seguintes garantias naturalmente exigíveis:

- a) Garantia do cumprimento de requisitos de qualidade da prestação e segurança dos utentes;
- b) Garantia de prestação de informação completa e actualizada aos utentes;
- c) Garantia de continuidade de cuidados de saúde;
- d) Garantia de uma correcta transmissão de informação clínica dos utentes entre os prestadores de cuidados de saúde de diferentes EM; e
- e) Garantia de acesso atempado aos cuidados de saúde primários, necessários para que, nos casos necessários, os utentes possam ser referenciados a cuidados de saúde hospitalares (*gatekeeping*), sem prejuízo para a saúde e o bem-estar do utente.

Cumprimento de requisitos de qualidade e segurança

No que se refere à alínea a) *supra*, importa preliminarmente referir que é este um aspecto fortemente ligado à questão da definição dos critérios de qualidade exigíveis aos prestadores, de forma que possam constituir opção válida para atendimento aos utentes. Note-se que a necessidade de garantir requisitos de qualidade e segurança ao nível da prestação, dos recursos humanos, do equipamento disponível e das instalações, está presente no sector da prestação de cuidados de saúde de uma forma mais acentuada do que em qualquer outra área. As relevantes especificidades deste sector agudizam a necessidade de garantir que os serviços sejam prestados em condições que não lesem o interesse nem violem os direitos dos utentes.

A característica da qualidade dos cuidados de saúde é assumida na Directiva como uma constante exigência imposta à prestação dos cuidados de saúde prestados no EM de afiliação aos “*seus utentes*”, mas igualmente no EM diferente do EM de

afiliação, sendo igualmente determinado pela Directiva a exigência de um esforço sistemático e contínuo para assegurar que as normas de qualidade e segurança sejam melhoradas, devendo naturalmente ser considerados os progressos da ciência médica internacional e as boas práticas médicas geralmente reconhecidas, bem como as novas tecnologias da saúde – cfr. § 22 da Directiva.

Com efeito, e fazendo referência aos considerandos do predito diploma veja-se desde logo o § 4, pelo qual se determina que devem os EM manter a responsabilidade de prestar “[...] *cuidados de saúde seguros, de elevada qualidade [...] aos cidadãos do respectivo território.*”.

Por sua vez, é objectivo da Directiva, “[...] *estabelecer regras destinadas a facilitar o acesso a cuidados de saúde transfronteiriços seguros e de elevada qualidade na União [...]*” – cfr. § 10 da Directiva, sendo referido no § 64 dos considerandos que à União compete a definição de regras que facilitem o *acesso a cuidados de saúde transfronteiriços seguros e de elevada qualidade* com observância do princípio da subsidiariedade e da proporcionalidade tais como consagrados no Tratado da União Europeia.

Importante é igualmente a qualificação profissional dos profissionais de saúde⁵¹. A este respeito, é indicado na Directiva que a prestação gratuita de serviços temporários ou ocasionais noutra EM, incluindo os serviços prestados por profissionais de saúde, não pode ser restringida por qualquer razão relativa às qualificações profissionais, devendo ainda toda a informação “[...] *sobre o direito de exercer previsto nas ordens dos profissionais de saúde nacionais ou locais [...] seja disponibilizada às autoridades do Estado-membro da afiliação [...]*” (vide § 52).

E no que concretamente respeita aos possíveis entraves entre os prestadores de cuidados inseridos em sistemas de saúde diferenciados, o § 51 assume a relevância do papel da Comissão que “[...] *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.*”. Nesta matéria, tem particular relevância a necessidade de os EM deterem efectivo conhecimento sobre as qualificações profissionais do profissional de saúde e que as suas actividades sejam exercidas legalmente, pelo que

⁵¹Directiva 2005/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Setembro de 2005, relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais, JOUE L 255 de 30.9.2005, p. 22.

é naturalmente “[...] *conveniente velar por que a informação sobre o direito de exercer previsto nas 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.*”.

Com efeito, no âmbito da qualidade dos cuidados prestados aos utentes assume importância fundamental que os mesmos sejam prestados por profissionais que, nos termos da lei, reúnam as condições necessárias, em termos de habilitações mínimas, ao regular exercício profissional. Importa quanto a este último ponto referir que, estando em causa o exercício de actividades de prestação de cuidados de saúde, a própria natureza da profissão reclama a qualificação crescente e exigente dos seus profissionais, em prol da defesa da saúde pública e integridade física e moral dos utentes, seus direitos e interesses legítimos. No que concerne a Portugal, assim o impõe a própria natureza da legislação sobre a saúde de interesse e ordem públicos⁵².

Igualmente relacionada com a garantia do cumprimento de requisitos de qualidade para a segurança dos utentes está a questão do apoio ao desenvolvimento continuado de redes europeias de referência entre os prestadores de cuidados de saúde e os centros especializados nos EM. São as preditas redes consideradas um elemento tendente ao melhoramento “[...] *do 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.*” – cfr. § 54 da Directiva. Compete à Comissão a definição de critérios e de condições que deverão ser preenchidos pelas redes, conforme já referido.

Importa ademais assumir a particular relevância do tratamento e investigação no âmbito das doenças raras, só assim sendo possível permitir que os “[...] *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 [...]*”⁵³. Aqui assume óbvia importância a cooperação que deve existir entre os

⁵² Refira-se a este respeito, que em caso de incumprimento de requisitos legais respeitantes a instalações, equipamento ou pessoal dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde que afectem gravemente os direitos dos utentes, pode a ERS determinar a suspensão imediata do funcionamento do estabelecimento ou de algum dos seus serviços até que a situação se mostre regularizada – cfr. n.º 2 do artigo 43.º do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de Maio.

⁵³ Recomendação do Conselho, de 8 de Junho de 2009, relativa a uma acção europeia em matéria de doenças raras, JO C 151 de 3.7.2009, p. 7.

EM na avaliação das novas tecnologias da saúde, na medida em que pode “[...] *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.*” – cfr. § 58 da Directiva.

Uma outra forma de garantir níveis de elevada qualidade e segurança dos cuidados de saúde prestados prende-se com o licenciamento das unidades privadas de saúde.

No que respeita a Portugal, refira-se que o Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de Outubro, tem como objectivo último garantir que a prestação de cuidados de saúde pelo sector privado se realiza com respeito pelos parâmetros mínimos de qualidade, quer no plano das instalações, quer no que diz respeito aos recursos técnicos e humanos utilizados.

Ora, o referido diploma legal surgiu da necessidade de se “[...] *construir um novo modelo de licenciamento de unidades privadas de serviços de saúde, que permita, efectivamente, garantir que se verificam os requisitos mínimos necessários para que seja assegurada a qualidade dos serviços prestados no sector privado, com ou sem fins lucrativos.*” – cfr. Preâmbulo do Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de Outubro.

Assim, nos termos do disposto no artigo 9.º do referido diploma legal, e no que se refere aos requisitos de funcionamento das unidades privadas de saúde, encontra-se estabelecido que as mesmas devem “[...] *cumprir requisitos de higiene, segurança e salvaguarda da saúde pública*”, e devem “[...] *funcionar de acordo com as regras de qualidade e segurança definidas pelos códigos científicos e técnicos aplicáveis.*” – cfr. n.ºs 1 e 2 do referido dispositivo legal. Mais aí se encontra estabelecido, no seu n.º 4, que *“Na prestação de serviços de saúde no âmbito das unidades privadas de serviços de saúde deve ser respeitado o princípio da liberdade de escolha por parte dos doentes.”*.

Por outro lado, os requisitos de qualidade e segurança no âmbito dos meios complementares de diagnóstico e terapêutica encontram-se igualmente definidos. Na verdade, existem vários regimes jurídicos referentes ao licenciamento e fiscalização das unidades que prestem serviços no domínio dos meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica, com diversos requisitos mínimos e exigências que, por regra, aplicam-se quer a prestadores públicos, quer a privados. Para análise destes requisitos e

exigências tomam-se como exemplo as regras impostas no âmbito da qualidade e segurança do sector privado de prestação de cuidados de saúde no domínio dos meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica, estabelecidas no regime jurídico de licenciamento e fiscalização dos laboratórios privados que prossigam actividades de diagnóstico, de monitorização terapêutica e de prevenção no domínio da patologia humana. Refira-se ainda que os Manuais de Boas Práticas definem para determinados cuidados de saúde as regras e os processos de garantia de qualidade, visando assegurar uma apropriada organização, técnica e procedimental.

Note-se que os prestadores do sector público não integram o âmbito subjectivo do regime de licenciamento vindo de explicitar. Não obstante, não deixam de poder submeter-se a um processo de acreditação, enquanto forma de garantir, igualmente, elevados níveis de qualidade e segurança.

No que se refere a Portugal, a ERS implementou (com a cooperação do consórcio Siemens/Joint Commission) o Sistema Nacional de Avaliação em Saúde (denominado por SINAS) que permite a divulgação de indicadores de qualidade dos serviços de saúde ao público em geral, de forma a facultar aos utilizadores a possibilidade de uma comparação em moldes claros e simples dos níveis de qualidade disponíveis.

São seus princípios orientadores a disponibilização de mais e melhor informação sobre a qualidade do Sistema de Saúde, o incentivo à melhoria contínua dos cuidados prestados e o incremento da capacidade de escolha do utente, sob os quais visa avaliar as instituições de acordo com os *ratings* obtidos para vários parâmetros, nomeadamente a excelência clínica, a segurança do doente, as instalações e conforto e/ou a satisfação dos utentes.

Para os utentes a informação torna-se útil e descodificada, para os prestadores verifica-se a explicitação de modelos válidos, transparentes e universais, e para os gestores e outros profissionais de saúde abre-se a possibilidade de extensão para o plano de avaliação individual, através da indicação de uma direcção que permita a prossecução da melhoria contínua da qualidade⁵⁴.

⁵⁴ Os resultados da avaliação são periodicamente actualizados e publicados pela ERS no seu *website*, através de ligação à página do Sinas - www.websinas.com.

Refira-se ainda que actualmente estão já em avaliação sete áreas clínicas: Ortopedia, Ginecologia, Obstetrícia, Pediatria, Acidentes Vasculares Cerebrais, Enfartes Agudos do Miocárdio e Cirurgia de Ambulatório.

Encontra-se em fase de implementação teste a avaliação de prestadores de cuidados de Saúde Oral que, apesar de possuir características ligeiramente diferentes em termos de operacionalização – dada a especificidade dos próprios estabelecimentos –, virá também a resultar num *rating* que permitirá classificar a qualidade sob a perspectiva do mesmo tipo de parâmetros.

Tanto o licenciamento como a acreditação internacional visam garantir o cumprimento de requisitos de qualidade para a segurança dos utentes que recorrem à prestação de cuidados de saúde em Portugal. Espera-se evidentemente que os utentes de Portugal não apenas tenham garantias similares de qualidade nos outros EM, mas também que aos mesmos sejam facultadas todas as informações existentes atinentes à qualidade.

Prestação de informação completa e actualizada aos utentes

No que concerne à garantia de prestação de informação completa e actualizada aos utentes (à qual foi já conferida particular importância no capítulo referente ao acesso dos utentes aos cuidados de saúde transfronteiriços), importa notar que tal aspecto é necessário para que os utentes possam integrar adequadamente a variável qualidade nos seus processos de escolha de cuidados de saúde e de prestadores de cuidados de saúde transfronteiriços.

A este respeito deve-se salientar a informação imperfeita dos utentes no que se refere à saúde e à doença. Os utentes têm, regra geral, dificuldade em obter informação exacta sobre a qualidade dos prestadores, por causa da incerteza existente em função de uma assimetria de informação decorrente do maior conhecimento destes últimos em relação aos primeiros na prestação de cuidados de saúde e nos diagnósticos de doenças.⁵⁵

Por causa da informação imperfeita, os utentes inferem sobre diversos aspectos relativos à prestação de serviços de saúde através de informações que recolhem pessoalmente, mas também de amigos e familiares, entre outros, para poderem definir as suas preferências. Um dos aspectos que os utentes procuram avaliar é a qualidade da prestação de serviços de saúde, que pode ser definida, por exemplo, como os factores na prestação de serviços de saúde que possibilitam o aumento da probabilidade de se obterem resultados desejados na saúde dos utentes, tendo em conta o conhecimento actual⁵⁶. No entanto, nesta avaliação, os utentes costumam valorizar uma série de aspectos qualitativos que nem sempre correspondem à qualidade clínica. Por exemplo, aspectos de qualidade percebida, não ligados à

⁵⁵ Sobre o elevado grau de incerteza associado aos diagnósticos médicos, prescrição e resultados dos tratamentos, e à assimetria da distribuição da informação entre médico e utente, em favor do primeiro, *vide* Arrow, Kenneth. J. 1963, *Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care*. *American Economic Review*, 53 (5): 941-973.

⁵⁶ Definição baseada na definição de Romano, P. S. e Mutter, R. 2004, *The Evolving Science of Quality Measurement for Hospitals: Implications for Studies of Competition and Consolidation*. *International Journal of Health Care Finance and Economics*, 4: 131-157.

componente clínica, tais como um estabelecimento num edifício novo, com uma sala de espera ampla e confortável, serão considerados pela maioria dos utentes como sendo representativos de uma qualidade elevada – inclusive na prestação de serviços de saúde – embora isto não seja necessariamente verdadeiro⁵⁷.

Efectivamente, a qualidade tem sido considerada como um elemento diferenciador no processo de atendimento das expectativas de clientes e usuários dos serviços de saúde. Particularmente, a assimetria de informação que se verifica entre prestadores e consumidores reduz a capacidade de escolha dos últimos, não lhes sendo fácil avaliar a qualidade e adequação do espaço físico, nem a qualidade dos recursos humanos e da prestação a que se submetem quando procuram cuidados de saúde. Além disso, a importância do bem em causa (a saúde do doente) imprime uma gravidade excepcional à prestação de cuidados em situação de falta de condições adequadas.

Sendo assim, apenas por meio da disponibilização de informações completas e actualizadas a respeito da qualidade do prestador de cuidados de saúde (por exemplo, informações sobre licenciamento e acreditação internacional) será possível ao utente ter uma correcta apreciação acerca da qualidade do prestador.

Note-se, ainda, conforme § 20 da Directiva, que *“A fim de ajudar os doentes a efectuar uma escolha esclarecida quando pretenderem receber cuidados de saúde nouro 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.”*.

Continuidade de cuidados de saúde

No que concerne à alínea c), sobre a garantia de continuidade de cuidados de saúde, a qual já foi referida na secção referente ao acesso dos utentes aos cuidados de saúde transfronteiriços, destaca-se que, para além deste aspecto poder ser impeditivo ao acesso dos utentes, também releva para a qualidade da prestação de cuidados de saúde, uma vez que, não sendo garantida a continuidade dos cuidados de saúde,

⁵⁷ Por hipótese, no caso dos cuidados de saúde transfronteiriços, em que os utentes podem estar a distâncias substanciais dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e numa situação de ausência de quaisquer garantias de qualidade, a qualidade percebida poderia ser eventualmente “avaliada” pelos utentes através do *design* e do conteúdo do *website* do prestador de cuidados de saúde na Internet, por exemplo, o que evidentemente não reflectiria a qualidade efectiva do prestador.

pode ser posta em causa o estado de saúde do utente e a sua adequada recuperação. A continuidade dos cuidados de saúde prestados em outros EM deve ser idealmente garantida ao utente no EM de afiliação (refira-se o caso de tratamentos pós-cirúrgicos), atempadamente, para que a saúde dos utentes não seja posta em risco e para que o sucesso dos tratamentos de saúde inicialmente prestados em outros EM não seja comprometido.

A este respeito, importa recordar o papel primordial do dever de informação prévia que deverá estar a cargo do EM de afiliação.

Neste sentido, no que respeita aos possíveis entraves entre os prestadores de cuidados inseridos em sistemas de saúde diferenciados, o § 51 assume a relevância do papel da Comissão, que “[...] *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.*”.

Transmissão de informação clínica dos utentes entre os prestadores de cuidados de saúde de diferentes Estados-Membros

Relativamente à alínea d), sobre a garantia de um correcto intercâmbio de informação clínica dos utentes entre os prestadores de cuidados de saúde de diferentes EM⁵⁸, prevêem-se eventuais situações pós-implementação da Directiva em que possam ocorrer duplicação de consultas ou de exames de diagnóstico (por exemplo, devido a problemas de comunicação entre os prestadores dos diferentes EM) ou erros de interpretação de exames realizados (por exemplo, em função dos idiomas diferentes), com efeitos potencialmente negativos para a qualidade.

Por sua vez, considerando esta última alínea, mas também a alínea c) anterior, note-se que é indicado no § 50 da Directiva que 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.*”.

⁵⁸ A propósito desta questão veja-se ainda o referido quanto ao direito de acesso ao processo clínico – vide secção 2.3.1., relativa às barreiras ao acesso, mais concretamente o ponto dedicado às barreiras administrativas.

assumindo esta premissa reconhecida importância quando em causa estão 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 igualmente a prestação continuada desses serviços exige uma cooperação entre os sistemas de saúde dos diferentes EM. Aqui julga-se como relevante “[...] 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.*”.

Finalmente, é reconhecida a necessidade de os EM procurarem assegurar a interoperabilidade dos sistemas de TIC e nessa medida “[...] *facilitar o acesso do doente às aplicações electrónicas no domínio da saúde, quando os Estados-Membros decidirem introduzi-las.*”. Acresce que “[...] *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 [...]*” – cfr. § 56 e 57.

Acesso atempado aos cuidados de saúde primários (gatekeeping)

Outro aspecto que pode suscitar preocupações ao nível da qualidade, dado o aumento esperado do volume de cuidados de saúde transfronteiriços, refere-se às consequentes pressões adicionais sobre os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde primários (*gatekeeping*).

Na medida em que, os utentes que queiram recorrer a cuidados de saúde transfronteiriços devam ir previamente aos Centros de Saúde, para referência a cuidados hospitalares, as pressões adicionais pós-Directiva podem ter como consequência uma deterioração da qualidade na prestação de cuidados de saúde⁵⁹, reflectida, por exemplo, em atrasos no acesso aos cuidados de saúde (conforme visto no capítulo referente ao acesso), com impacto negativo sobre a saúde e o bem-estar dos utentes.

⁵⁹ Cfr. Wismar, M., Palm, W., Figueras, J., Ernst, K. e van Ginneken, E. (eds.) 2011, Cross-border Health Care in the European Union – Mapping and analyzing practices and policies. European Observatory on Health Systems and Policies.

Note-se que o impacto negativo dos atrasos no acesso aos cuidados hospitalares poderá, por sua vez, aumentar a complexidade dos cuidados hospitalares necessários, acarretando, conseqüentemente, um aumento dos riscos de iatrogenia e mortalidade e, assim, uma deterioração da qualidade na prestação de cuidados de saúde.

4. Liberdade de escolha e concorrência entre os prestadores de cuidados de saúde

Algumas barreiras ao acesso, de que são exemplo as barreiras informacionais e as administrativas, afectam a liberdade de escolha de cuidados de saúde e de prestadores que deveria ser garantida aos utentes.

No que se refere às barreiras informacionais, o utente, sem informação completa e actualizada acerca das opções disponíveis às quais pode recorrer, aqui considerados os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde dos quais não tem conhecimento, não exerce de forma plena a sua liberdade de escolha. Na verdade, o prestador “desconhecido” não constitui uma alternativa para o utente e fica, por isso, excluído do leque de prestadores de cuidados de saúde transfronteiriços. Deste modo, o utente não vê totalmente garantida a sua liberdade de escolha, por não ser detentor de toda a informação a que teria direito num contexto de situação óptima de informação sobre o leque de prestadores e de conhecimento pelo utente.

Nesta medida, esta barreira tem igualmente implicações concorrenciais, porquanto o prestador excluído do leque de opções do utente não poderá actuar no mercado dos cuidados de saúde transfronteiriços.

Os mesmos efeitos podem ser sentidos no caso de barreiras administrativas relacionadas com os processos de autorização prévia que vierem a ser definidos. Se no âmbito do processo de autorização prévia não forem, por exemplo, considerados de forma indiferenciada todos os prestadores que reúnem os requisitos e que desejam prestar cuidados de saúde transfronteiriços, poderá ser impedida ao utente a escolha de entre todas as alternativas, pelo que alguns prestadores seriam prejudicados relativamente a outros em termos concorrenciais. No entanto, conforme o § 35 dos considerandos da Directiva, “*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*”.

Apresentam-se nas secções seguintes os impactos previsíveis da implementação da Directiva sobre a liberdade de escolha e a concorrência, destacando a questão da

informação, da autorização prévia e do impacto das escolhas e do comportamento dos utentes sobre a concorrência entre os prestadores de cuidados de saúde.

4.1. Liberdade de escolha dos utentes

A liberdade de escolha do doente por um qualquer EM diferente do EM da sua afiliação, e *in extremis*, por um qualquer prestador localizado fora do seu país de residência revela-se na Directiva como um direito do doente a ser garantido com o efectivo cumprimento da correspectiva obrigação do Estado em adoptar todos os procedimentos capazes de promoverem a clara e completa informação quando tal for solicitado.

A este respeito, veja-se desde logo o § 19 dos considerandos da Directiva no qual se determina a essencialidade de o doente ter conhecimento prévio das “[...] *normas aplicáveis aos cuidados de saúde transfronteiriços* [...]” e que deverão ser as normas previstas na legislação do EM de tratamento, uma vez que, nos termos do n.º 7 do artigo 168.º do TFUE⁶⁰, a organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos é da responsabilidade dos EM. É por isso convicção da União de que tal procedimento prévio “[...] *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.*”.

Ademais, no § 20 é determinado que, com a finalidade de “[...] *ajudar os doentes a efectuar uma escolha esclarecida quando pretenderem receber cuidados de saúde noutro 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.*”. Mas também os prestadores de cuidados de saúde deverão informar os doentes “[...] *sobre [os] aspectos específicos dos serviços de cuidados de saúde que ofereçam e sobre as opções de tratamento disponíveis.*”. Certo é que não se impõe àqueles prestadores a obrigação de prestarem aos doentes provenientes de

⁶⁰ A referida disposição determina que “A acção da União respeita as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das respectivas políticas de saúde, bem como à organização e prestação dos serviços de saúde de cuidados médicos. As responsabilidades dos Estados-Membros incluem a gestão dos serviços de saúde e de cuidados médicos, bem como a repartição de recursos que lhe são afectados. [...]”.

outros EM informações mais amplas do que aquelas que já prestam aos doentes residentes no EM de tratamento sobre os referidos aspectos específicos. Finalmente, tal obrigação de informar poderá ser aliás alargada a outras entidades, que não sejam os prestadores de cuidados de saúde, como as seguradoras ou as autoridades públicas, que detêm na sua disponibilidade o conhecimento “[...] *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.*”

No que concretamente respeita ao procedimento administrativo para obtenção de autorização prévia e aos critérios que devem ser adoptados pelo EM da afiliação para o efeito, o § 43 determina que “[...] *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.*” Sendo aqui relevada a exigência do princípio geral da garantia da protecção da segurança do doente, tanto mais que falamos aqui “[...] *num sector sobejamente conhecido pela assimetria da informação, na gestão de um sistema de autorização prévia.*”

Ainda no § 48 é determinada a necessidade de veicular “[...] *uma informação adequada sobre todos os aspectos essenciais dos cuidados de saúde transfronteiriços, para permitir que os doentes exerçam na prática os seus direitos.*”. Nesta esteira, foi determinada pela União a necessidade de criação de “[...] *pontos de contacto nacionais em cada Estado-Membro.*” que terão por função a informação aos utentes “[...] *em qualquer das línguas oficiais do Estado-Membro em que estão situados. As informações podem ser prestadas em qualquer outra língua.*”

Recorde-se que conforme já mencionado, os pontos de contacto nacionais são determinados na sua forma, aqui certamente considerada a sua natureza e meios utilizados, e quantidade, pelos EM, sendo possibilitado pela Directiva que possam “[...] *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.” – cfr. § 49 da Directiva.

Relevante ao direito à informação e subsequente liberdade de escolha, é uma eficiente organização dos serviços de saúde que, por seu lado, exige uma cooperação entre os sistemas de saúde dos diferentes EM que 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.*” – cfr. § 50 da Directiva.

Ora, inerente à análise vinda de abordar é o problema denominado pela doutrina comunitária como “*discriminação inversa*” e que se caracteriza, em suma, por situações tidas por discriminatórias dos cidadãos nacionais e geradas pela interacção do direito da UE com o direito nacional, sendo que a este respeito, o TJUE tem vindo a entender que quando se trate de situação puramente interna (não abrangida pelas previsões do Tratado), o direito da UE não se aplicará.

No caso concreto da aplicação da Directiva, a discriminação assim denominada poderá resultar num prejuízo do utente que recorre voluntariamente, por imposição legal ou outra condicionante, ao(s) esquema(s) de protecção social público(s) sem exercer a sua liberdade de circulação. Face às prerrogativas que lhe são atribuídas na qualidade de cidadão europeu, um utente pode escolher um qualquer prestador de cuidados de saúde “[...] *independentemente da forma como [os cuidados de saúde] sejam organizados, prestados ou financiados*” por um EM de tratamento. No caso concreto do Sistema de Saúde português, a situação relatada ocorre no caso de um utente do SNS ou de um dos subsistemas públicos obrigatórios que nessa qualidade vê, no plano interno, a sua liberdade de escolha condicionada a um leque de

prestadores públicos e privados convencionados para a prestação de cuidados de saúde aos utentes e beneficiários daqueles esquemas de protecção públicos.

A resolução da discriminação interna é um assunto que o TJUE tem considerado como competindo a cada EM resolver se as normas nacionais em causa podem ou não continuar a ser aplicáveis aos nacionais do próprio EM. Segundo a posição tradicionalmente defendida pelo TJUE⁶¹, “[...] *as regras do Tratado em matéria de livre circulação de pessoas e os actos adoptados em execução dessas regras não podem ser aplicados a actividades que não apresentem nenhuma conexão com uma das situações previstas pelo direito comunitário e cujos elementos pertinentes se situam, na sua totalidade, no interior de um só Estado-Membro.*”. No entanto, verificam-se actualmente algumas tentativas de inflexão de tal jurisprudência, sentido da defesa de uma coordenação e harmonização crescentes, considerando-se que, e no contexto específico da liberdade de circulação de pessoas, é cada vez mais difícil encontrar situações deixadas à margem da protecção do direito da União⁶².

A perspectiva nacional

Os utentes podem beneficiar de um catálogo de direitos relativamente distinto em função da concreta forma de financiamento e/ou da prestação dos cuidados que esteja em causa.

De entre os referidos direitos encontra-se certamente, e cuja concretização, ainda que independente da distinta forma de financiamento de que o utente beneficia, da mesma se revela dependente, a liberdade de escolha de entre os prestadores de cuidados que sobre si pende. Importa, no entanto, realçar que o exercício da liberdade de escolha por parte dos utentes varia necessariamente conforme a natureza pública ou privada do serviço de saúde a que, em cada momento, pretendam recorrer.

Por liberdade de escolha do médico ou do estabelecimento prestador de cuidados de saúde deve-se entender a possibilidade dos cidadãos escolherem livremente o seu

⁶¹ Da qual são exemplos paradigmáticos os casos *Knoors*, *Auer* e *Saunders*, constantes dos Acórdãos do TJUE *Knoors v. Staatssecretaris van Economische Zaken*, proc. C-115/78; *Ministère Public v. Auer*, proc. C-136/78 e *R v. Saunders*, proc. C 175/78.

⁶² O TJUE, muito embora deixe a cada EM a resolução das situações de discriminação inversa, reconheceu já que uma situação tida como puramente interna para efeitos do direito comunitário teria de ser apreciada à luz do direito nacional essencialmente à luz do princípio constitucional da igualdade – cfr. Proc. 332/ 90, *Volker Steen*, Colect. Jurisp. 1992, I-341. Veja-se ainda, sobre as tentativas de inflexão da jurisprudência do TJUE, as conclusões dos Advogados-Gerais nos processos *Gerardo Ruiz Zambrano*, proc. C-34/09; *Gouvernement de la Communauté française e Gouvernement wallon*, de 1 de Abril de 2008, proc. C-212/06, Colect., p. I – 6591; *Carbonati Apuani*, de 9 de Setembro de 2004, proc. C-73/03, Colect., p. I-8027.

médico e a instituição ou serviço de saúde onde pretendem ser atendidos, tendo em vista a prevenção, cura e reabilitação do seu estado de saúde.

Ora, o direito a escolher livremente os prestadores de cuidados de saúde do SNS encontra-se plasmado na alínea a) do n.º 1 da Base XIV da LBS, quando se estabelece que os utentes têm direito a “[...] *escolher, no âmbito do sistema de saúde e na medida dos recursos existentes e de acordo com as regras de organização, o serviço e agentes prestadores*”. Acrescenta ainda o n.º 5 da Base V da LBS, que “*é reconhecida a liberdade de escolha no acesso à rede nacional de prestação de cuidados de saúde, com as limitações decorrentes dos recursos existentes e da organização dos serviços*”.

Mas no âmbito do SNS, importa ainda distinguir entre o exercício da liberdade de escolha no acesso aos cuidados primários e no acesso aos cuidados hospitalares.

Na verdade, ao contrário do que acontece no âmbito da saúde pública comunitária, que abarcará necessariamente os indivíduos residentes na área geográfica abrangida por cada Centro de Saúde, os cuidados de saúde prestados de forma personalizada aos utentes dependem da livre escolha, por estes, tanto do Centro de Saúde, como do médico de família. Antes da aprovação da Lei n.º 28/2208, de 22 de Fevereiro, de acordo com os n.º 3 e 4 do artigo 5.º do citado Decreto-Lei n.º 157/99, de 10 de Maio, que estabelecia o Regime Jurídico dos Centros de Saúde, todos os utentes podiam inscrever-se num Centro de Saúde por si livremente escolhido, com prioridade, no caso de carência de recursos, aos residentes da respectiva área, bem como deveriam indicar o médico de família⁶³.

Actualmente, e por força do disposto no n.º 3 do artigo 5.º da Lei n.º 28/2008, de 22 de Fevereiro, e para fins de prestação de cuidados primários personalizados “[...] *são utentes de um centro de saúde todos os cidadãos que nele queiram inscrever -se, com prioridade, havendo carência de recursos, para os residentes na respectiva área geográfica.*”.

A liberdade de escolha dos utentes no âmbito dos cuidados de saúde primários dependerá, assim, sempre dos recursos humanos, técnicos e financeiros existentes, em conformidade, aliás, com o que estabelece a citada alínea a) do n.º 1 da Base XIV da LBS.

⁶³ Repare-se que o n.º 1 do artigo 4.º do Despacho Normativo n.º 97/83, de 22 de Abril, considerava já “*naturais utentes do centro de saúde os indivíduos residentes, incluindo os residentes ou deslocados temporariamente, e ainda aqueles que, por motivo de doença súbita ou de acidente, necessitem de cuidados de saúde urgentes*”.

Ainda relativamente à liberdade de escolha, a alínea a) do n.º 1 do artigo 13.º do Despacho Normativo n.º 97/83, de 22 de Abril, previa a “*livre escolha do médico assistente no centro de saúde*”. Da mesma forma, de acordo com o n.º 4 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 157/99, de 10 de Maio, no momento da inscrição num Centro de Saúde, deverá “*o utente, por sua livre escolha, indicar o médico de família*”⁶⁴.

Já quanto aos cuidados hospitalares, o Regime Jurídico da Gestão Hospitalar estabelece, no seu artigo 4.º, os princípios gerais que devem ser acautelados na prestação de cuidados de saúde, e que são aplicáveis a todos os estabelecimentos hospitalares integrados no SNS, como seja: a liberdade de escolha do utente do estabelecimento hospitalar, em articulação com a rede de cuidados de saúde primários – cfr. alínea a) do referido artigo 4.º.

No que respeita ao acesso a prestadores do sector privado ou social, deve ter-se presente que esse mesmo acesso é conformado por enquadramentos prévios do mesmo em função (das qualidades) dos concretos utentes que buscam a satisfação das suas necessidades de cuidados de saúde, bem como das próprias qualidades (reais ou percebidas) dos prestadores.

Ou seja, a qualidade em que um determinado utente busca a satisfação das suas necessidades (por exemplo, enquanto utente do SNS, beneficiário de um subsistema ou segurado de um dado seguro de saúde) condiciona, de forma relevante, o acesso aos cuidados de saúde, sendo a liberdade de escolha dos utentes primeiramente orientada para o conjunto de prestadores que, em face de determinados requisitos (por exemplo, detenção de convenções ou acordos), garantem àqueles o acesso segundo tais enquadramentos. Assim, um beneficiário de um dado subsistema procurará, em princípio e primeiramente, o acesso aos cuidados de saúde no conjunto de entidades convencionadas de tal subsistema para a determinada valência e local que se revelam como relevantes. E o mesmo sucede, por exemplo, quanto às entidades convencionadas do SNS: o utente portador de uma credencial buscará a satisfação das suas necessidades de cuidados de saúde no conjunto das entidades convencionadas com o SNS na valência e local/região relevante.

⁶⁴ Do Guia do Utente do SNS elaborado pela DGS consta, igualmente, a possibilidade de o utente mudar de médico de família, mediante pedido fundamentado dirigido ao Director do Centro de Saúde. Tal como se afirmou relativamente à liberdade de escolha do Centro de Saúde, também a livre escolha do médico de família se encontra dependente dos recursos humanos, técnicos e financeiros existentes, como estabelece a alínea a) do n.º 1 da Base XIV da LBS – vide Guia do Utente do SNS disponível em www.dgs.pt.

4.2. Concorrência entre os prestadores de cuidados de saúde

Conforme já referido, a prestação de cuidados de saúde foi considerada, no quadro da UE, como sendo uma actividade económica e, conseqüentemente, como estando abrangida pela liberdade de circulação de serviços. Do modo consentâneo, a própria Directiva estabelece, no seu § 2, que “*visa melhorar o funcionamento do mercado interno e a livre circulação de mercadorias, de pessoas e de serviços.*”

Tal implica que devam ser consideradas a nível nacional as regras estabelecidas pela UE quanto às liberdades de circulação (mercado interno), mas implica também que deva lançar-se mão de um dos princípios essenciais da ordem jurídica da UE, o princípio da defesa da concorrência⁶⁵.

A garantia das liberdades de circulação serve o objectivo da União de concretização de um mercado interno. O Tratado da União Europeia prevê no seu artigo 3.º que “*A União estabelece um mercado interno. Empenha-se no desenvolvimento sustentável da Europa, assente num crescimento económico equilibrado e na estabilidade dos preços, numa economia social de mercado altamente competitiva [...]*” (sublinhado nosso). Por outro lado, o Tratado reconhece que “*a eliminação dos obstáculos existentes requer uma acção concertada tendo em vista garantir a estabilidade na expansão económica, o equilíbrio nas trocas comerciais e a lealdade na concorrência*”⁶⁶ (sublinhado nosso), estabelecendo ainda que a União dispõe de competência exclusiva no estabelecimento das regras de concorrência necessárias ao funcionamento do mercado interno – cfr. alínea b) do n.º 1 do artigo 3.º.

Assim, a garantia das liberdades de circulação ao nível da UE (eliminação dos obstáculos legais e regulamentares impostos pelos EM à livre circulação, com vista à concretização do mercado interno) é complementada e reforçada por uma política de

⁶⁵ Muito embora seja menos expressivo o leque de decisões do TJUE em que foram aplicadas as regras de concorrência aos cuidados de saúde transfronteiriços, quando comparados com os casos em que foram directamente aplicadas regras atinentes à liberdade de circulação.

⁶⁶ Esta redacção é mais “moderada” quando comparada com a redacção anterior. Com efeito, foram eliminadas das normas iniciais do Tratado o objectivo geral de *concorrência não falseada no mercado interno*, anteriormente consagrado no artigo 3.º, n.º 1, al. g) do Tratado da Comunidade Europeia. Todavia, o “*Protocolo (n.º 27) relativo ao Mercado Interno e à Concorrência*”, anexo ao Tratado da UE e ao Tratado veio consagrar que “[*tendo em conta que o mercado interno, tal como estabelecido no artigo 3.º do Tratado da União Europeia, inclui um sistema que assegura que a concorrência não seja falseada [...]*”, as Partes Contratantes acordaram que “[*...] a União, se necessário, toma medidas ao abrigo dos Tratados [...]*” – sublinhado nosso.

concorrência incidente sobre todos os sectores económicos (excepcionadas as situações previstas pelo próprio Tratado).

O Tratado manteve, para as diversas esferas de intervenção da UE, a convicção de que as actividades dos EM e da própria União devem ser conduzidas de acordo com o princípio de uma economia de mercado aberto e de livre concorrência, enquanto princípio essencial ao desenvolvimento do mercado interno.

O Tratado fixou tal desiderato no âmbito da própria política de aproximação das legislações, cujo normativo constituinte do Tratado deu base legal à Directiva. Com efeito, os artigos 116.º e 117.º do Tratado consagram que *“Se a Comissão verificar que a existência de uma disparidade entre as disposições legislativas, regulamentares ou administrativas dos Estados-Membros falseia as condições de concorrência no mercado interno, provocando assim uma distorção que deve ser eliminada, consultará os Estados-Membros em causa.”*, e que os próprios EM poderão consultar a Comissão quando receiem que *“a adopção ou alteração de uma disposição legislativa, regulamentar ou administrativa possa provocar uma [mesma] distorção”*.

Assim, esta e outras políticas da UE, e sua respectiva concretização, têm como limite o respeito pelo princípio da livre concorrência, não podendo a sua actuação desrespeitar o regime normativo europeu da concorrência.

No quadro nacional, o sentido cometido ao princípio da defesa e promoção da concorrência não é divergente, sendo incumbência prioritária do Estado *“assegurar o funcionamento eficiente dos mercados, de modo a garantir a equilibrada concorrência entre as empresas, a contrariar as formas de organização monopolistas e a reprimir os abusos de posição dominante e outras práticas lesivas do interesse geral”* – cfr. alínea f) do artigo 81.º da CRP⁶⁷.

Em 2003, com a reforma do regime nacional de promoção de defesa da concorrência impulsionada pelo Decreto-Lei n.º 10/2003, de 18 de Janeiro e pela Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho (doravante designada por Lei da Concorrência ou LdC), foram fixadas regras de concorrência aplicáveis *“a todas as actividades económicas exercidas, com carácter permanente ou ocasional, nos sectores privado, público e cooperativo.”* – cfr. n.º 1 do artigo 1.º LdC.

⁶⁷ Aqui estão contempladas as empresas públicas, de modo a que as empresas que façam parte do sector empresarial do Estado não sejam favorecidas pelo Estado relativamente às suas concorrentes dos sectores privado e/ou cooperativo.

A aplicação destas regras segue de perto as normas e orientações da UE. O regime da concorrência português integra-se e caminha para uma plena integração no modelo europeu. A regra geral é, assim, a da abrangência do conjunto das actividades económicas.

Tendo em conta o conceito de empresa fixado a nível europeu – e consignado no n.º 1 do artigo 2.º da LdC⁶⁸ -, por actividade económica deve entender-se a produção e a distribuição de bens e também a prestação de serviços. Porém, para haver essa actividade económica não é necessário que a entidade que a pratica se mova por fins lucrativos. Apenas é necessário que a distribuição ou a troca dos bens ou serviços seja não gratuita, mas abrangendo, desta feita, as entidades sem fins lucrativos.

Só não serão abrangidos neste conceito as actividades assalariadas e as actividades cujo único fim é a satisfação de necessidades pessoais. Segundo o conceito em apreço, ao exercício de uma actividade económica, bastando-lhes para isso fornecer um qualquer serviço de forma onerosa, ainda que não lucrativa⁶⁹.

Atento o mesmo conceito de empresa, encontram-se abrangidas pelos regimes da concorrência europeu e nacional as empresas públicas e as empresas a quem os EM tenham concedido direitos especiais ou exclusivos, sendo certo que aquelas empresas encarregadas por lei da gestão de serviços de interesse económico geral ou que tenham a natureza de monopólio legal estão sujeitas ao regime da concorrência, na medida em que a respectiva aplicação não constitua obstáculo ao cumprimento, de facto ou de direito, da missão particular que lhes foi confiada – cfr. artigo 106.º do Tratado e n.ºs 1 e 2 do artigo 3.º da LdC)⁷⁰.

Neste enquadramento, os regimes concorrenciais europeu e nacional destinam-se a proibir as práticas restritivas da concorrência, conforme previsto nos artigos 101.º do Tratado e 4.º da LdC, a reprimir os abusos de posição dominante, conforme o disposto nos artigos 102.º do Tratado e 6.º da LdC, bem como a impedir preventivamente, nas

⁶⁸ O referido preceito refere que “*Considera-se empresa, para efeitos da presente lei, qualquer entidade que exerça uma actividade económica que consista na oferta de bens ou serviços num determinado mercado, independentemente do seu estatuto jurídico e do modo de funcionamento.*”

⁶⁹ Com um conceito tão lato de actividade económica, a questão que hoje se coloca é a de saber onde se situa a linha de fronteira entre as actividades económicas e as actividades não económicas. Sobre este aspecto, cf. Acórdãos *Poucet* (TJCE, 17 de Fevereiro de 1993) e *FFSA* (TJCE, *Fédération Française des Sociétés d’Assurance*, 16 de Novembro de 1995).

⁷⁰ Na mesma medida, o n.º 2 do artigo 106.º do Tratado estipula que “*As empresas encarregadas da gestão de serviços de interesse económico geral ou que tenham a natureza de monopólio fiscal ficam submetidas ao disposto nos Tratados, designadamente às regras de concorrência, na medida em que a aplicação destas regras não constitua obstáculo ao cumprimento, de direito ou de facto, da missão particular que lhes foi confiada. O desenvolvimento das trocas comerciais não deve ser afectado de maneira que contrarie os interesses da União.*”

operações de concentração de empresas, a criação de posições dominantes que possam pôr em risco a concorrência (e não as posições dominantes em si mesmas) – cfr. Regulamento n.º 139/2004 do Conselho de 20 de Janeiro de 2004 relativo ao controlo das concentrações comunitárias e artigo 8.º da LdC.

Por sua vez, a Autoridade da Concorrência, à qual compete assegurar o respeito pelas regras da concorrência tendo em vista o funcionamento eficiente dos mercados, desempenha a sua actividade sem prejuízo do respeito pelo quadro normativo aplicável às entidades reguladoras sectoriais e está sujeita a um dever de articulação com as mesmas – cfr. artigos 1.º e 6.º do Decreto-lei n.º 10/2003, de 18 de Janeiro⁷¹.

Nos mercados sujeitos a regulação sectorial, prevê-se a intervenção *ex ante* – a chamada regulação económica – do Estado sobre a sua estrutura e o seu modo de funcionamento. Por outro lado, o Estado pode intervir *ex post*, corrigindo o comportamento dos agentes no mercado (sujeito a regulação sectorial ou não), através da aplicação do direito da concorrência. Estando a defesa da concorrência, numa perspectiva sancionatória, cometida à Autoridade da Concorrência, a sua jurisdição estende-se transversalmente a todas as actividades económicas, mesmo as que se encontram sob a jurisdição de entidades reguladoras sectoriais.

Já numa perspectiva *ex ante* e de intervenção estrutural, e enquanto entidade reguladora sectorial, a ERS viu o seu regime jurídico revisto face ao reconhecimento da necessidade de “*adaptar a ERS ao desempenho de funções de regulação da concorrência na saúde*” e assim “*dotá-la dos meios e competências necessárias.*”, bem como de atribuir-lhe “*funções de regulação económica do sector*”. – cfr. preâmbulo do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de Maio⁷².

Assim, a ERS tem por objectivo regulatório “*Defender a concorrência nos segmentos aberto ao mercado e colaborar com a Autoridade da Concorrência*”, conforme resulta da alínea e) do artigo 33.º do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de Maio, competindo-lhe especificamente, e sem prejuízo das competências da Autoridade da Concorrência, “*identificar os mercados relevantes que apresentam características específicas sectoriais [...] em conformidade com os princípios do direito da concorrência*”, bem como “*velar pelo respeito da concorrência nas actividades abertas ao mercado sujeitas*

⁷¹ O mesmo diploma fixa no n.º 4 do artigo 6.º um elenco das entidades reguladoras sectoriais, elenco este do qual é omissa a ERS, na medida em que a sua criação ocorreu posteriormente à entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 10/2003, de 18 de Janeiro.

⁷² Que procedeu à revisão do regime jurídico da ERS, instituído pelo Decreto-Lei n.º 309/2003, de 10 de Dezembro.

à sua *jurisdição*” e colaborar com a Autoridade da Concorrência no desempenho das atribuições respectivas – cfr. artigo 38.º do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de Maio.

Compete-lhe designadamente “[...] *emitir recomendações sobre as relações económicas nos vários segmentos da economia da saúde[...]*”, bem como “[...] *pronunciar-se sobre o montante das taxas e preços de cuidados de saúde administrativamente fixados, ou estabelecidos por convenção entre o SNS e entidades externas [...]*” – cfr. als. a), b) e e) do artigo 37.º do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de Maio.

Mercados relevantes

Após a implementação da Directiva, e no caso de alguns sectores, vislumbra-se a necessidade de redefinição de mercados relevantes.

O primeiro passo para se proceder à avaliação da concorrência em qualquer sector de actividade consiste na definição e caracterização dos mercados relevantes. De acordo com o parágrafo 2 da Comunicação 97/C 372/03 da Comissão Europeia, relativa à definição de mercados relevantes, “*a definição de mercado constitui um instrumento para identificar e definir os limites da concorrência entre as empresas*”.

O objectivo de se definir um mercado é também o de identificar os concorrentes efectivos actuantes no mercado, com vista à caracterização do mercado, à aferição das suas posições relativas, bem como à verificação da existência de eventual poder de mercado ou de posição dominante por parte de uma ou mais empresas⁷³.

A metodologia comumente adoptada por algumas das principais agências que analisam a concorrência nos mercados e operações de concentração para efeito de definição de mercados relevantes dita que se deve fazer a definição dos mesmos essencialmente em duas dimensões: material (do produto/serviço) e geográfica⁷⁴.

No que se refere aos métodos mais utilizados para a definição de mercados relevantes de serviços de saúde, note-se que os mercados relevantes do produto/serviço poderão ser públicos e/ou privados ou privados convencionados.

⁷³ Poder de mercado pode ser definido como sendo a capacidade de uma empresa aumentar os seus preços acima dos custos ou excluir concorrentes, enquanto posição dominante pode ser definida como sendo uma situação em que uma ou mais empresas podem impedir a manutenção da concorrência efectiva no mercado relevante, actuando em grande medida de forma independente dos concorrentes e dos utentes.

⁷⁴ Vide relatórios metodológicos da Comissão Europeia, *Office of Fair Trading e Competition Commission* (Reino Unido), e *Federal Trade Commission e U.S. Department of Justice* (EUA).

Considerando que os serviços de saúde prestados na UE poderão ser classificados em grupos relativamente comuns, e que reflectem em grande extensão as infindáveis possibilidades de definição destes mercados, não se prevêem alterações com a implementação da Directiva. De um modo geral, os serviços de saúde podem ser classificados em diferentes grupos de serviços, tais como, por exemplo, serviços hospitalares (por exemplo, de cuidados continuados), cirurgias (por exemplo, torácicas) e consultas médicas em ambulatório (por exemplo, de cardiologia), que poderão ser eventualmente adoptados para efeito de definição de mercado relevante do serviço e correspondente análise concorrencial.

Por sua vez, no que concerne aos mercados geográficos relevantes, entende-se que a implementação da Directiva poderá implicar mudanças nos processos de definição de mercado, dado o aumento esperado de mobilidade transfronteiriça dos utentes.

Na determinação da dimensão geográfica de um dado mercado relevante, considera-se a área geográfica na qual as empresas em causa fornecem produtos ou serviços, onde as condições de concorrência são suficientemente homogéneas e, também, que podem distinguir-se de outras áreas geográficas vizinhas em virtude de condições concorrenciais consideravelmente distintas.

Possíveis mercados relevantes geográficos podem ser confirmados através de uma análise das características da procura, no intuito de se determinar se as empresas localizadas em áreas diferentes constituem pontos de oferta alternativos para os consumidores. Tal análise implica reunir informação sobre os actuais padrões de compra dos consumidores e identificação das suas preferências regionais.

Tendo presente as implicações esperadas da Directiva *supra* apresentadas, prevê-se que as preferências regionais e os actuais padrões relativos à procura de cuidados de saúde por parte dos utentes deverão alterar-se, e será por causa destas alterações que uma redefinição de mercados relevantes geográficos poderá ser necessária, tendo em conta os métodos utilizados para a definição desses mercados.

Um método comum que permite a identificação de áreas geográficas que reflectirão os padrões relativos à procura de cuidados de saúde por parte dos utentes e a identificação das suas preferências é o método das áreas de captação (*catchment areas*), que também possui a vantagem de definir de forma precisa a fronteira de cada mercado.

As áreas de captação dependem da distância ou do tempo de viagem máximo que a maioria dos clientes aceita viajar (podendo-se considerar, por exemplo, para efeito do cálculo a realizar, o transporte na rede viária e as velocidades máximas permitidas).

Considerando que a aplicação de tal método tem em conta os fluxos de utentes aos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e consiste tipicamente em identificar as áreas em que a grande maioria dos clientes reside, concretamente 80% ou mais (por ordem crescente de tempo de viagem em estrada, por exemplo),^{75 76} dependendo do aumento do volume de cuidados de saúde transfronteiriços no mercado relevante do produto, tal parcela de utentes poderá incluir, em maior ou menor medida, utentes provenientes de outros EM, o que poderá levar a uma expansão das fronteiras do mercado relevante geográfico em relação aos mercados que se poderiam definir actualmente.

Esta é uma questão que deverá ser analisada caso a caso, para cada mercado relevante do serviço, e regulamente, à medida que o volume de cuidados de saúde transfronteiriços for aumentando, porque apenas com um acompanhamento da evolução dos mercados será possível avaliar esse impacto.

Limite ao funcionamento dos mecanismos concorrenciais nos mercados de cuidados de saúde transfronteiriços

Se, por um lado, os actuais padrões relativos à procura de cuidados de saúde e as preferências regionais dos utentes, que podem originar alterações às definições de mercado relevante geográfico, estão relacionadas com o comportamento dos utentes, um potencial limite ao funcionamento dos mecanismos concorrenciais nos mercados de cuidados de saúde, decorre exactamente desse mesmo comportamento, que resulta de especificidades próprias dos mercados de serviços de saúde, tais como a heterogeneidade e diferenciação do serviço prestado, a diversidade de preferências e a imperfeição da informação (já referida *supra*).

Os serviços de saúde têm, regra geral, características de serviços diferenciados. São serviços heterogéneos, não sendo vistos pelos utentes como sendo idênticos entre si,

⁷⁵ Vide *Competition Commission e Office of Fair Trading* (2009), “Merger Assessment Guidelines, A joint publication of the Competition Commission and the Office of Fair Trading”.

⁷⁶ A escolha da percentagem pode variar, mas nunca deverá ser igual a 100%, para se eliminar o impacto daqueles utentes que efectuem deslocações anormalmente grandes, devido a situações extraordinárias e pontuais, como, por exemplo, em férias (se estes fossem incluídos, a definição de mercado geográfico seria excessivamente ampla).

não sendo, portanto, perfeitamente substituíveis. Acresce que, um serviço prestado a um utente não pode ser reutilizado por um outro utente⁷⁷.

Por sua vez, as preferências dos utentes também são diversificadas, na medida em que podem preferir determinados tipos de consultas em vez de outros, por exemplo, e também podem valorizar mais determinadas características dos profissionais de saúde ou dos estabelecimentos em detrimento de outras.

Uma vez definidas as suas preferências, os utentes escolhem os seus prestadores para a satisfação das suas necessidades. Por seu turno, se a grande maioria dos utentes, num dado momento, já recorre aos seus prestadores preferidos, que satisfazem as suas necessidades, então os utentes dificilmente irão mudar de prestador. Esta é a razão pela qual, nos sistemas de saúde dos EM onde as populações já vêm satisfeitas as suas necessidades (onde os prestadores já adquiriram reputação), muito provavelmente o fluxo líquido de entradas e saídas de utentes previsto com a maior mobilidade transfronteiriça será positivo, ou seja, mais utentes deverão ingressar nesses EM do que sair.

Considerando um mercado de um EM de tratamento de tal tipo, “A”, por exemplo, isto significa que, em termos concorrenciais, o mercado de cuidados de saúde em causa deverá expandir-se naturalmente em termos de volume de cuidados prestados, podendo eventualmente também alargar-se em termos geográficos – dependendo das proporções dos números de utentes dos outros EM que recorrem ao mercado do EM “A” face ao número total de utentes atendidos pelos prestadores do mercado do EM “A”⁷⁸.

No caso das fronteiras do mercado se alargarem, eventualmente os prestadores de cuidados de saúde do EM “A” passaria a concorrer também com prestadores de outros EM, pelo que, numa análise concorrencial, para efeito do cálculo de quotas de mercado e de avaliação de existência de posição dominante potencial, por exemplo, estas alterações deveriam ser identificadas e consideradas.

O fluxo líquido positivo adviria do facto de que, com necessidades satisfeitas, dificilmente há troca de prestadores, porque, nesses casos, eventuais mudanças de

⁷⁷ Vide Gaynor, M. e Vogt, W.B. 2000. “Antitrust and Competition in Health Care Markets”, In Handbook of Health Economics, eds. A. L. Culyer e J. P. Newhouse, 1405-1487, Amsterdam, North Holland.

⁷⁸ Note-se que a expansão geográfica também poderá ocorrer nos casos em que, apesar dos utentes dos outros EM serem proporcionalmente diminutos face aos utentes do próprio EM “A”, os primeiros não terem oferta nos seus EM. Nesses casos, as regiões que caracterizam a proveniência desses utentes deveriam naturalmente integrar-se no mercado do EM “A”.

prestadores só costumam ocorrer se novas informações que possam ser relevantes para uma escolha ainda melhor são obtidas pelos utentes – o que dificilmente ocorre no sector da prestação de cuidados de saúde, em função da informação imperfeita.

Eventuais mudanças de prestadores nos casos em que os utentes já têm as suas necessidades satisfeitas também são dificultadas em função dos custos envolvidos numa eventual mudança de prestador – custos de mudança (*switching costs*) –, que incluem custos de transacção referentes, por exemplo, ao dispêndio de tempo envolvido com o próprio processo de procura e mudança^{79 80}.

Deste modo, pode concluir-se que o comportamento dos utentes poderá limitar ou condicionar o funcionamento dos mecanismos concorrenciais nos mercados de cuidados de saúde transfronteiriços, com implicações evidentes sobre as definições de mercado relevante, os graus de concentração de mercado, as avaliações de posição dominante potencial e quaisquer outros cálculos necessários para a avaliação da situação concorrencial nos mercados.

Não dependente do comportamento dos utentes mas igualmente limitador do funcionamento dos mecanismos concorrenciais surge como relevante um igual risco de discriminação inversa dos prestadores não convencionados com os esquemas de protecção social públicos no que respeita às situações “puramente internas”⁸¹. Com efeito, a discriminação aqui em análise poderá resultar num prejuízo do prestador não convencionado, porquanto estando este estabelecido no território nacional, não constitui uma opção para o utente que, nessa qualidade, recorre aos esquemas de protecção social públicos. Inversamente, já tal não ocorrerá se o mesmo prestador estiver estabelecido fora do território nacional e aí pode receber e tratar o utente, ao abrigo das prerrogativas da Directiva, e a expensas da cobertura financeira do EM de afiliação.

⁷⁹ Note-se que quando um utente muda de um estabelecimento para outro isto poderá implicar também custos que se reflectem num nível qualitativo inicial de cuidados de saúde no novo estabelecimento inferior ao nível prestado anteriormente (Gravelle, H. e Masero G. 2000, Quality Incentives in a Regulated Market with Imperfect Information and Switching Costs: Capitation in General Practice. *Journal of Health Economics*, 19 (6): 1067-1088).

⁸⁰ Os custos de mudança contribuem para que as quotas de mercados dos prestadores de serviços de saúde sejam consideradas importantes indicadores de lucros futuros. Klemperer, P. 1995, Competition when Consumers have Switching Costs: An Overview with Applications to Industrial Organization; *Macroeconomics and International Trade. Review of Economic Studies*, 62: 515-539.

⁸¹ A propósito desta questão, veja-se o exposto quanto ao risco de “discriminação inversa” na óptica dos utentes – *vide* secção 4.1 sobre a liberdade de escolha.

5. Impacto económico-financeiro

Nos capítulos 2 (secção 2.3), 3 e 4, foram discutidos possíveis impactos decorrentes da futura implementação da Directiva e do previsível aumento do volume de cuidados de saúde transfronteiriços, considerando aspectos relativos ao acesso dos utentes e à equidade – tendo em conta factores geográficos, sócio-económicos e demográficos –, à qualidade na prestação de cuidados de saúde, à liberdade de escolha dos utentes e à concorrência entre os prestadores de cuidados de saúde.

Neste capítulo, apresenta-se uma análise do potencial impacto económico-financeiro do aumento dos cuidados de saúde transfronteiriços pós-Directiva e do impacto sobre a sustentabilidade dos sistemas de saúde dos EM, com base no que já se avaliou e mensurou em trabalhos anteriores⁸².

Para se ter uma ideia prévia do volume actual de cuidados de saúde transfronteiriços coberto pelas despesas públicas na UE, note-se que, conforme descrito no relatório da Comissão Europeia “Impact Assessment”, 2008, a representatividade dos cuidados de saúde transfronteiriços em cuidados de saúde será de cerca de 1%.

Considerando que o Produto Interno Bruto (PIB) da União Europeia de 2010 foi de € 12.279.033 milhões⁸³ e adoptando uma estimativa de 7,7% do PIB para as despesas públicas em cuidados de saúde⁸⁴, constata-se que as despesas públicas com os cuidados de saúde transfronteiriços terão sido de cerca de € 9,5 mil milhões, em 2010.

Os principais impactos económico-financeiros da implementação da Directiva sobre este valor são mensurados pela Comissão Europeia no referido relatório de 2008, pelas seguintes variáveis:

⁸² Concretamente, o relatório *supra* citado da Comissão Europeia, de 2008, mas também Wismar, M., Palm, W., Figueras, J., Ernst, K. e van Ginneken, E. (eds.) 2011, *Cross-border Health Care in the European Union – Mapping and analyzing practices and policies*. European Observatory on Health Systems and Policies.

Note-se que outros impactos que poderão decorrer das alterações previstas na nova Directiva, tais como, por exemplo, impactos sobre a sustentabilidade ambiental (em função da maior mobilidade dos utentes, que deverá acarretar um aumento das viagens de avião e em automóvel) e impactos económicos (devido ao potencial de crescimento do turismo e do emprego), não serão vistos aqui.

⁸³ Dado do Eurostat (Tables, Graphs and Maps Interface), disponível em <http://epp.eurostat.ec.europa.eu>.

⁸⁴ O relatório da Comissão Europeia “Impact Assessment” de 2008 indica uma percentagem de 7,6%, referente a 2007. No entanto, não se tendo encontrado dado consolidado referente a 2010, optou-se por utilizar a estimativa de 7,7% da Comissão Europeia publicada no *paper* da Comissão Europeia e do Comité de Política Económica “Joint Report on Health Systems”, de 2010 – vide http://ec.europa.UE/economy_finance/publications/occasional_paper/2010/op74_en.htm.

- a) Custos adicionais relativos aos cuidados de saúde transfronteiriços;
- b) Benefícios adicionais dos cuidados de saúde transfronteiriços;
- c) Custos de implementação e cumprimento da Directiva;
- d) Custos administrativos.

Importa no entanto anotar preliminarmente que os impactos descritos nas alíneas a) e b), relativos às estimativas de cuidados de saúde adicionais prestados em outros EM, deverão sofrer com as compensações devidas (mas não estimadas aqui) dos fluxos de entrada de utentes. Se, por um lado, as entradas de utentes de outros EM num EM de afiliação devem compensar os custos adicionais relativos aos cuidados de saúde transfronteiriços prestados em outros EM (alínea a)), pelo fluxo financeiro associado, por outro lado, tal fluxo de entradas poderá aumentar de tal modo as listas de espera do EM de afiliação (admitindo-se a necessidade de novos investimentos em termos de equipamentos, infra-estrutura e recursos humanos).

No entanto, qualquer estimativa relativa ao impacto destas compensações nas despesas públicas poderá ser muito afastada da realidade, uma vez que não se tem ideia do volume de cuidados de saúde que deverá ser prestado futuramente a utentes de outros EM, nem qual a proporção que se referirá a cuidados de saúde prestados em estabelecimentos públicos (única situação em que deverá haver algum impacto das compensações *supra* descritas nas despesas públicas).

Note-se que também não se apresentam aqui estimativas de impactos referentes às especialidades/valências individuais, que poderão diferir muito entre si.

A ausência de dados completos e actualizados do volume de cuidados de saúde prestados em Portugal nos sectores privado e público (desagregado por especialidades), do volume de cuidados de saúde prestados em outros EM (desagregado por especialidades) – incluindo os não cobertos pelo Estado –, e dos preços e das listas e tempos de espera de todos os cuidados de saúde prestados em todos os EM – para além de outros dados, tais como a localização de todos os prestadores e a sua distribuição geográfica, os níveis de qualidade garantidos pelos prestadores individuais e a extensão da futura lista de prestadores que deverão aderir à prestação de cuidados de saúde transfronteiriços –, dificultam muito a definição,

para já, de um quadro analítico completo de todos os impactos esperados com a implementação da Directiva⁸⁵.

Por esta razão, os impactos calculados e apresentados aqui baseiam-se em estimativas preliminares da Comissão Europeia, sendo apresentados, adicionalmente, cálculos referentes a Portugal e observações referentes a dados actualizados e arredondamentos.

Custos adicionais relativos aos cuidados de saúde transfronteiriços

Independentemente das incertezas *supra* descritas, pode-se determinar que são previstos custos adicionais a cada um dos EM de afiliação devido ao aumento esperado dos cuidados de saúde transfronteiriços após a implementação da Directiva e, em particular, custos adicionais de cuidados de saúde prestados em outros EM.

Conforme assumido no relatório “Impact Assessment” da Comissão Europeia, considerando o número estimado de utentes em listas de espera na UE – cerca de 7,8 milhões de pessoas – e que cerca de 10% desses utentes estão disponíveis para recorrerem a cuidados de saúde em outros EM, seriam 780 mil utentes na União Europeia que recorreriam a cuidados de saúde em outros EM, que não os seus respectivos EM de afiliação. Portanto, estes 780 mil utentes (a que poderemos chamar de adicionais) passariam a receber cuidados de saúde na UE e o número de pessoas em lista de espera seria reduzido para 7,02 milhões de pessoas.

Por sua vez, e ainda no seguimento dos pressupostos do relatório “Impact Assessment”, 2008, considerando que metade destes 780 mil utentes adicionais recorrerá a cuidados de saúde hospitalares e a outra metade a cuidados de saúde não hospitalares, e definindo estimativas de custos médios aos dois tipos de cuidados de saúde e também estimativas de custos de oportunidade referentes a cuidados de saúde obtidos em tempos de espera mais curtos do que três meses em outros EM

⁸⁵ Por exemplo, é difícil de se prever como serão os fluxos de utentes para cuidados de saúde oral e de oftalmologia, podendo haver eventualmente um fluxo líquido positivo, com mais utentes de outros EM sendo tratados em Portugal do que utentes portugueses fora de Portugal. No máximo poder-se-á imaginar, a grosso modo, que, em termos de despesas públicas, o impacto será de aumento líquido das despesas, considerando a oferta actual desses cuidados no SNS.

Note-se, ainda, que as actuais incertezas também não permitem uma estimativa com razoável fiabilidade de outros impactos que poderão decorrer das alterações previstas na nova Directiva, tais como, por exemplo, impactos sobre a sustentabilidade ambiental (em função da maior mobilidade dos utentes, que deverá acarretar um aumento das viagens de avião e em automóvel) e outros impactos económicos (relativos ao potencial de crescimento do turismo e do emprego). Por esta razão, tais impactos não serão aqui considerados.

calcula-se que os custos adicionais relativos aos cuidados de saúde transfronteiriços podem chegar a cerca de € 30,4 milhões em toda a UE.

No que respeita à realidade portuguesa, foram desagregados os referidos custos de acordo com o mesmo método adoptado no relatório “Impact Assessment” para a Alemanha, Hungria, Irlanda e Polónia – países ali citados como exemplos –, aproveitando-se os dados EU-SILC (*European Statistics on Income and Living Conditions*) apresentados no anexo ao referido relatório. Sendo assim, foi possível concluir que, em Portugal verificar-se-ia um aumento destes custos de cerca de € 320.000⁸⁶.

Benefícios adicionais dos cuidados de saúde transfronteiriços

A Comissão Europeia considerou como benefícios adicionais decorrentes da implementação da Directiva os benefícios dos cuidados de saúde serem prestados mais rapidamente aos utentes⁸⁷. Para o cálculo desses benefícios recorreu-se essencialmente a QALYs (*Quality-Adjusted Life-Years*), que se referem a uma medida de ganhos em quantidade e em qualidade de vida caracterizados numa escala de utilidades de 0, representativo do falecimento, a 1, indicativo de saúde perfeita⁸⁸.

A Comissão Europeia considerou no seu relatório “Impact Assessment” de 2008 que os benefícios de tratamentos hospitalares mais rápidos via obtenção de prestação de cuidados de saúde em outros EM podem ser representados por uma variação positiva na saúde de um utente médio de 0,1 QALYs para o período de três meses (0,25 anos), o que significa um aumento de 2,5% de QALYs, e que os benefícios de cuidados de saúde não hospitalares obtidos mais rapidamente representariam uma variação de 5% de QALYs. Considerando a estimativa de QALYs de € 40.000 calculada pela Comissão Europeia, o aumento de QALYs em função de cuidados de

⁸⁶ Concretamente, a percentagem de 0,77% do EU-SILC de utentes que não terão as suas necessidades de cuidados de saúde satisfeitas em Portugal por estarem a aguardar em lista de espera foi aplicada ao número de habitantes de Portugal (cfr. dados do Eurostat de 2007), chegando-se, assim, ao número estimado de 81.613 utentes em lista de espera e sem necessidades de cuidados de saúde satisfeitas. Assim, e considerando que os 81.613 utentes representam 1,05% da estimativa de 7,8 milhões de utentes em lista de espera na UE, foi tal percentagem aplicada a € 30,4 milhões, tendo sido possível concluir pelo valor desagregado a título de custos adicionais referente a Portugal de cerca de € 320.000.

⁸⁷ Outro benefício, não mensurado aqui, refere-se a possíveis economias resultantes do potencial aumento de eficiência no sector da prestação de cuidados de saúde, em função da maior cooperação e da troca de experiências entre os prestadores de cuidados de saúde e os EM que deverão ocorrer com a implementação da Directiva.

⁸⁸ Sobre QALYs, veja-se, por exemplo, Ferreira, L. N. (2003). “Utilidades, QALYs e medição da qualidade de vida”. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*. 3: 51-63.

saúde hospitalares seria de € 1.000 e, relativamente aos cuidados de saúde não hospitalares, seria de € 500.

Tendo em consideração a estimativa decorrente do relatório vindo de referir, 390.000 utentes recorreriam a cuidados de saúde hospitalares e outros 390.000 recorreriam a cuidados não hospitalares, de onde se conclui por benefícios adicionais totais no valor de € 585 milhões.

Por sua vez, tendo em conta a representatividade calculada do total de utentes portugueses que recorreriam adicionalmente a cuidados de saúde em outros EM, os benefícios adicionais para Portugal poderiam representar cerca de € 6,1 milhões.

Custos de implementação e cumprimento das alterações previstas na Directiva

Assumindo as hipóteses avançadas pelo relatório “Impact Assessment”, os custos de implementação e cumprimento das alterações previstas na Directiva englobarão custos com sistemas adicionais para pagamento, para estimação dos custos alternativos de uma hipotética prestação interna de cuidados de saúde prestados no exterior e para a monitorização dos cuidados e de sua continuidade.

Em concreto, estima-se no relatório que tais custos serão de cerca de 3% do custo total com os cuidados de saúde transfronteiriços, mais 0,5% dos custos adicionais com cuidados de saúde hospitalares, o que poderá significar o total de € 315 milhões⁸⁹ na UE. Assim, partindo deste valor, e considerada a proporcionalidade entre os EM dos utentes que deverão recorrer adicionalmente a cuidados de saúde transfronteiriços, da mesma forma como se fez para a desagregação das estimativas dos custos adicionais globais relativos aos cuidados de saúde transfronteiriços e dos benefícios adicionais globais, conclui-se que a parte referente a Portugal seria de € 3,3 milhões.

Custos administrativos

Os custos administrativos esperados com a implementação da Directiva referem-se aos custos das obrigações legais exigidas para a prestação de informação sobre os cuidados de saúde transfronteiriços, aqui incluído o desenvolvimento de *websites*, a

⁸⁹ Note-se, porém, que seguindo as fórmulas de cálculo da Comissão Europeia naquele relatório, o total dos custos seria de cerca de € 300 milhões. Tal diferença julga-se que poderá resultar de uma eventual operação de arredondamentos feita pela Comissão Europeia. De todo o modo, por fidelidade à fonte utilizada e no que respeita a Portugal, todo o cálculo considera o valor de € 315 milhões.

distribuição de panfletos e a implementação de pontos de contacto nacionais (relatório “Impact Assessment”, 2008).

A Comissão Europeia estimou, num modelo simplificado e teórico adoptado para definir uma base de cálculo de impactos referentes a diferentes opções de acções da Comissão Europeia sobre os cuidados de saúde transfronteiriços (incluindo a opção adoptada da Directiva), que cerca de 8% da população total da UE deveria procurar informação sobre os cuidados de saúde transfronteiriços após a implementação da Directiva, e que a prestação da informação deveria durar cerca de 8 minutos, com um custo de € 20 por hora, o que implicaria custos administrativos adicionais totais de aproximadamente € 100 milhões por ano⁹⁰.

Por sua vez, este cálculo de base foi utilizado para se determinar os custos administrativos adicionais esperados com a implementação da Directiva, que, considerando um cálculo de proporcionalidade dos custos de implementação e cumprimento das alterações previstas na Directiva – de € 315 milhões, conforme visto *supra* – relativamente a um outro valor de base conferido pela Comissão Europeia a tais custos de implementação e cumprimento – de € 500 milhões (5% do custo total com os cuidados de saúde transfronteiriços) –, foram estimados em cerca de € 60 milhões.

A parte relativa a Portugal – considerando a proporcionalidade das populações dos EM da UE – seria de cerca de € 1,3 milhões⁹¹.

Em conclusão, tendo-se analisado os impactos económico-financeiros da implementação da Directiva, exprime-se um resumo destes impactos na Tabela 1 *infra*.

⁹⁰ Note-se que, tendo em conta os pressupostos para esta base de cálculo, seria obtido um resultado de cerca de € 107 milhões se fossem considerados os seguintes pressupostos: 8 horas por dia de atendimento, 250 dias úteis, 2.666 pessoas a trabalharem no atendimento (seriam 15.000 contactos por ano por profissional de atendimento) e os 40 milhões de utentes requerendo informação por ano.

⁹¹ Segundo os cálculos adoptados, seriam cerca de 500.000 utentes que iriam procurar informação sobre os cuidados de saúde transfronteiriços por ano em Portugal, pelo que seriam necessárias aproximadamente 33 pessoas para atendimento.

Tabela 1 – Resumo dos impactos económico-financeiros

Impactos económico-financeiros (em milhões de euros)	União Europeia	Portugal	%
Custos adicionais relativos aos cuidados de saúde	30,4	0,32	1,1
Benefícios adicionais dos cuidados de saúde	585	6,1	1,0
Custos de implementação e cumprimento	315	3,3	1,0
Custos administrativos	60	1,3	2,2
Saldo (benefícios - custos)	179,6	1,18	0,7

Conforme se nota na Tabela 1, estima-se que os saldos dos impactos económico-financeiros deverão ser positivos, sendo que o saldo positivo para Portugal seria superior a € 1 milhão, representativo de 0,7% do saldo positivo total estimado para a UE como um todo.

Contudo, sem prejuízo das simplificações inerentes aos pressupostos dos cálculos realizados, importa notar que tal saldo positivo para Portugal poderá ser ainda mais expressivo se forem (re)aproveitados os recursos e a infra-estrutura do Estado actualmente existentes (recursos humanos, sistemas informáticos, etc.), tanto na ERS como nas outras entidades públicas da Administração directa e indirecta do Estado.

6. Desafios

Concluída a análise constante dos capítulos anteriores, importa agora e tendo por pano de fundo a realidade do sector da saúde português e a necessidade de implementação e operacionalização da Directiva, constatar, por um lado, da existência da capacidade e ao mesmo tempo, enumerar o que poderão denominar-se por desafios futuros.

Com esse intuito, subdivide-se o presente capítulo em duas secções, a primeira reservada a uma análise da actual organização do Sistema de Saúde, e a segunda dedicada aos prestadores do sector público e não público, que para tanto e na sequência de pedido que lhes foi dirigido, colaboraram com a ERS.

6.1. Desafios para a organização do Sistema de Saúde

Apresenta-se nesta secção, ainda que de forma esquemática, uma visão global do que poderão ser, em suma, os papéis a ser atribuídos às instituições existentes no ordenamento nacional, atento o quadro das suas competências e funções e assumir criticamente a necessidade de uma reestruturação dos actuais esquemas organizatórios implementados com vista à garantia da prestação dos cuidados de saúde.

Conforme foi sendo apontado no decurso de todo o documento, a Directiva que se analisa promove a necessidade de os EM se determinarem de acordo com as suas orientações e disposições normativas. Posto isto, naturalmente que o Estado Português a isso se obriga e, por isso, deve determinar internamente o quem, o como e o quando.

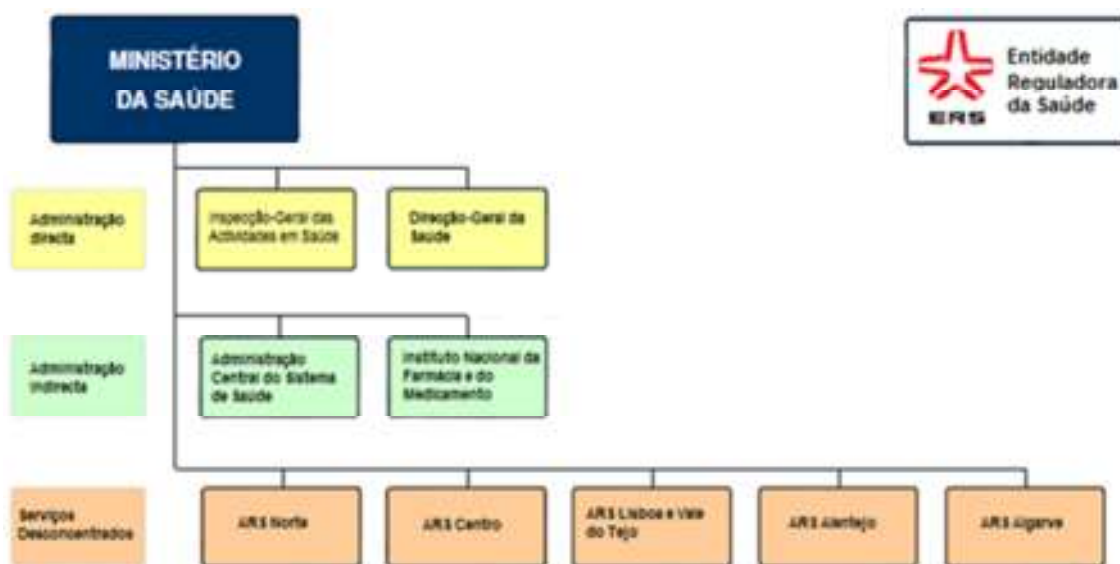
A ERS, autoridade administrativa independente, tem por missão a regulação e a supervisão da actividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde em Portugal continental e o seu universo de regulação inclui todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde do território continental, do sector público, privado e social, independentemente da sua natureza jurídica.

Entre outras competências, cabe à ERS proceder à regulação e supervisão dos estabelecimentos, instituições e serviços prestadores de cuidados de saúde, no que

respeita ao cumprimento das suas obrigações legais e contratuais relativas ao acesso dos utentes aos cuidados de saúde, à observância dos níveis de qualidade e à segurança e aos direitos dos utentes, o que abrange também assegurar os direitos e interesses legítimos dos utentes e garantir a concorrência entre os operadores, no quadro da prossecução dos direitos dos utentes. Assim, e como visto, esta entidade tem já uma vasta actividade nas matérias que sendo já de primordial importância ao funcionamento do mercado e à garantia dos direitos e interesses dos utentes, são indubitavelmente perseguidas de igual forma pelas intenções e imposições agora consagradas pelo diploma a transpor para o ordenamento jurídico português.

São estes os fundamentos para as considerações que se seguem e que terão por base, por um lado, aquelas que se consideram serem as principais exigências da Directiva face ao *status quo* do sistema português, e por outro a capacidade já instalada. Assim, a análise será sempre orientada pela relevância do impacto da transposição da Directiva no quadro institucional do nosso Sistema de Saúde. Como instrumento de auxílio, veja-se desde já o esquema da Figura 1, no qual se identificam as instituições públicas da Administração Directa e da Administração Indirecta do Estado português, os serviços desconcentrados (ARS) e a ERS e que poderão servir este objectivo atentas as suas competências actuais.

Figura 1 – Principais entidades públicas do Sistema de Saúde português



Pontos de contacto nacionais

Nos termos da alínea a) do n.º 2 do artigo 4.º da Directiva, os pontos de contacto nacionais (no EM de tratamento) facultam a pedido dos doentes de outros EM que

pretendam receber cuidados de saúde no EM de tratamento em causa, informação relevante sobre as normas e orientações em matéria de qualidade e segurança estabelecidas no seu território, 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 orientação e informação sobre a acessibilidade dos hospitais para pessoas com deficiência.

Ora, toda esta informação é detida pela ERS, sendo necessariamente utilizada no exercício da sua actividade de regulação, podendo realçar-se, em particular, as informações geridas pela ERS que permitem a identificação do universo de prestadores de cuidados de saúde existentes em Portugal continental e a avaliação estatística das reclamações dos utentes, que constam do Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) e do Sistema de Gestão de Reclamações (SGREC), respectivamente. Note-se ademais, que tais informações, assim como as que a ERS obtém do serviço *on line* de pedido de licenciamento, devem-lhe ser obrigatoriamente disponibilizadas por todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

Neste sentido, será a ERS a entidade actualmente existente no panorama nacional com maior facilidade de agregar e disponibilizar publicamente a informação que, conforme analisado, deverá centrar-se no ponto de contacto nacional.

Acrescente-se que a ERS já supervisiona actualmente estas matérias, pelo que são claramente enquadráveis na sua actividade. Note-se, ainda, que esta atribuição poderá ser vislumbrada, no que toca à informação, cuja prestação deverá ser assegurada pelo EM de tratamento, seja enquanto potencial ponto de contacto, seja enquanto supervisor do cumprimento das obrigações que devem ser impostas aos prestadores de cuidados de saúde. Ainda enquanto supervisor, a ERS detém igualmente atribuições no âmbito dos mecanismos de reclamação transparentes a disponibilizar aos utentes (veja-se o serviço de reclamações *on line*), bem como no âmbito dos taxas e preços de cuidados de saúde administrativamente fixados.

Ademais, e enquanto entidade administrativa independente, é igualmente enquadrável na actividade da ERS velar pelo respeito do direito dos utentes no âmbito das obrigações do EM de afiliação, designadamente no que respeita às informações sobre os seus direitos relacionados com a obtenção de cuidados de saúde transfronteiriços (em especial no que diz respeito aos termos e condições para o reembolso dos custos, 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 no âmbito dos procedimentos administrativos aplicáveis), bem como com o direito de acesso ao seu processo clínico. Por outro lado, o controlo do respeito pelas limitações à definição e posterior execução do procedimento de autorização prévia é igualmente compatível com as funções da ERS de defesa dos direitos e interesses dos utentes.

Finalmente, importa considerar que a relação dos prestadores com os utentes deve ser pautada, em toda a sua extensão, por princípios de verdade e transparência e, em todo o momento, conformada pelo direito do utente à informação, enquanto concretização do dever de respeito, pelos prestadores de cuidados de saúde, dos direitos e interesses legítimos dos utentes, e nessa medida a informação disponibilizada ao público deverá sempre ser suficiente para o dotar dos instrumentos necessários ao exercício da liberdade de escolha nas unidades de saúde privadas. Dito de outro modo, a informação errónea do utente sobre características do prestador ou dos serviços por si prestados, e moldes em que o faz, é suficiente para distorcer o exercício daquele que constitui um dos objectivos regulatórios da ERS, ou seja, “[...] *da liberdade de escolha nos estabelecimentos de saúde privados.*” – cfr. alínea d) do artigo 35.º do Decreto-Lei n.º 127/2009.

Autorização prévia

No âmbito do regime de prestação de assistência médica no estrangeiro previsto no Decreto-Lei n.º 177/92, de 13 de Agosto, compete à DGS a função de coordenação de “[...] *todo o processo de deslocações ao estrangeiro para fins de assistência técnica.*”, e compete por outro lado ao director-geral, proferir decisão favorável para efeitos de assunção pelo SNS das despesas incorridas com tratamentos médicos realizados no estrangeiro⁹².

Atentos os critérios previstos na Directiva a respeito dos procedimento(s) administrativo(s) nos quais possa vir a assentar, quer um eventual sistema administrativo de concessão de autorização prévia⁹³, quer o reembolso dos custos de

⁹² Note-se que este diploma indica como entidades competentes para a decisão a “Direcção-Geral dos Hospitais” e, por outro lado, o “Director-Geral dos Hospitais”. O Decreto-lei n.º 345/93, de 1 de Outubro procedeu, no entanto, à fusão da Direcção-Geral dos Cuidados de Saúde Primários e a Direcção-Geral dos Hospitais, dando origem à DGS enquanto novo serviço central no âmbito do Ministério da Saúde, e consagrando, no seu artigo 31.º, que “[...] *as referências feitas em quaisquer diplomas à Direcção-Geral dos Hospitais [...] consideram-se feitas à Direcção-Geral da Saúde.*”.

⁹³ Refira-se que os procedimentos previstos no mencionado Decreto-Lei n.º 177/92, de 13 de Agosto deverão ser necessariamente adequados às exigências manifestadas pela Directiva. Recorde-se, quanto

ANÁLISE DO IMPACTO DA DIRECTIVA 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 SOBRE O SISTEMA DE SAÚDE PORTUGUÊS 93

cuidados de saúde suportados noutra EM, a DGS poderá utilmente aproveitar a experiência adquirida para gerir esta função de decisor e emissor de uma autorização prévia.

Consequentemente, também fará sentido que a DGS desempenhe funções de contacto para estabelecimento das redes de referência europeias mencionadas na Directiva (conforme visto no presente Relatório).

Sistema transparente para o cálculo dos custos para efeitos de reembolso

Revela-se como essencial que em Portugal se determine, de forma clara, uma tabela de “preços” para cada cuidado de saúde, sendo esse preço que deverá ser aplicável independentemente de o cuidado de saúde ser prestado em território nacional ou em regime transfronteiriço⁹⁴. Note-se que esta será uma questão de particular importância para o Ministério da Saúde e com consequências potencialmente profundas para a Rede Nacional de Cuidados de Saúde (SNS e Convencionados).

Ora, em função das suas incumbências referentes a preços administrativamente fixados e à qualidade, a ERS deverá colaborar na determinação e na verificação do cumprimento dos preços, para reembolso dos custos dos cuidados de saúde transfronteiriços, e para a garantia da qualidade na prestação de cuidados de saúde.

Neste sentido, *vide* a al. e) do artigo 37.º, do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de Maio, em que se refere a incumbência da ERS de “*pronunciar-se sobre o montante das taxas e preços de cuidados de saúde administrativamente fixados, ou estabelecidos por convenção entre o SNS e entidades externas, e velar pelo seu cumprimento*”.

Ainda no que concretamente respeita à determinação do preço de cuidados de saúde transfronteiriços, também a ACSS deverá ter um papel central durante a implementação e aplicação da Directiva, na medida em que compete a esta entidade

a esta questão, o referido na secção 2.1.2. *supra* quanto à análise deste diploma, em curso actualmente junto do TJUE.

⁹⁴ Note-se que, no que toca ao reembolso dos cuidados de saúde transfronteiriços tal como actualmente conformado relativamente à assunção de custos pelo SNS “[...] *as despesas resultantes de prestação de assistência médica e os gastos com alojamento, alimentação e transporte, na classe mais económica, são da responsabilidade da unidade hospitalar cuja direcção clínica confirmou o relatório médico* [...]” – cfr. n.º 1 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 177/92, de 13 de Agosto.
Já quanto à ADSE, e de acordo com o fixado na tabela de cuidados de saúde do regime livre, aprovada por Despacho do Secretário de Estado do Orçamento n.º 8738/2004, de 3 de Maio, a comparticipação fixada para as despesas com a prestação programada é de 98% nos casos em que a ADSE tenha emitido decisão de autorização prévia, e de 25% nos casos em que o beneficiário haja optado por recorrer aos cuidados sem solicitar autorização prévia, excluindo-se no entanto qualquer comparticipação nas despesas com transporte e aposentadoria.

“planear e coordenar a gestão dos recursos financeiros afectos ao Serviço Nacional de Saúde, estudar e propor modelos de financiamento do sistema de saúde, definindo as normas e as orientações sobre modalidades para obtenção dos recursos financeiros necessários, a sua distribuição e a sua aplicação, bem como os sistemas de preços e de contratação das prestações de saúde” e de “acompanhar, avaliar e controlar o desempenho económico-financeiro dos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde, em articulação com as Administrações Regionais de Saúde, I. P., bem como desenvolver e implementar acordos com outras entidades responsáveis pelo pagamento de prestações de cuidados de saúde” – cfr. als. d) e e), respectivamente, do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 219/2007, de 29 de Maio.

No que respeita à função de decisão em sede de reembolso aos utentes dos custos dos cuidados transfronteiriços, tal função estará inserida nas atribuições das ARS de *“coordenar, orientar e avaliar a execução da política de saúde na respectiva região de saúde, de acordo com as políticas globais e sectoriais, com vista à optimização dos recursos disponíveis”,* bem como de *“planear os recursos materiais, incluindo a execução dos necessários projectos de investimento das instituições e serviços do Serviço Nacional de Saúde e supervisionar a sua afectação” – cfr. als. b) e s) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 222/2007, de 29 de Maio.*

Qualidade da prestação e das qualificações dos profissionais de saúde

No que concretamente respeita à garantia da qualidade na prestação de cuidados de saúde transfronteiriços, aqui inserida designadamente a questão atinente à formação profissional, admite-se que aqui terá papel fundamental a ACSS, na medida em que compete a esta entidade *“regular e dinamizar a formação profissional no âmbito do sistema nacional de saúde, podendo subsidiariamente desenvolver programas de formação, em domínios relevantes para o Serviço Nacional de Saúde, articulando com outros serviços ou organismos da Administração Pública em matéria de ensino e formação das profissões de saúde” e “efectuar a avaliação continuada dos indicadores do desempenho e da prática das instituições e serviços do sistema de saúde, sem prejuízo das atribuições de outras entidades, designadamente a Direcção-Geral da Saúde e a Entidade Reguladora da Saúde” – cfr. als. c) e q), respectivamente, do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 219/2007, de 29 de Maio.⁹⁵*

⁹⁵ Alínea q) do n.º 2 do artigo 3.º alterada pelo artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 234/2008, de 2 de Dezembro.

Ainda, entende-se que as ARS poderão igualmente contribuir nesta matéria, na medida em que são suas atribuições “*desenvolver e fomentar actividades no âmbito da saúde pública, de modo a garantir a protecção e promoção da saúde das populações*”, “*promover a qualificação e valorização profissional dos recursos humanos, propondo planos e organizando acções de formação*” e “*licenciar as unidades privadas prestadoras de cuidados de saúde, sem prejuízo da competência sancionatória da Entidade Reguladora da Saúde*” – cfr. als. d), l) e p) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 222/2007, de 29 de Maio.

Interoperabilidade das TIC

Nesta matéria, refira-se primeiramente que conforme resulta já de inúmeros estudos e relatórios elaborados sobre este tema que tiveram por objecto de análise a rede nacional de prestação de cuidados de saúde, as TIC são um instrumento disseminado junto de todos os prestadores e por estes utilizados de forma reiterada e com eficiência. Neste sentido, Portugal assume-se já como um país de utilizadores dos instrumentos informáticos que assim têm vindo a fazer parte já do dia-a-dia dos prestadores. Na realidade, e conforme publicado no "Relatório Anual sobre o Acesso a Cuidados de Saúde no SNS", de Junho de 2010, divulgado pelo Ministério da Saúde, os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde do SNS já adoptam múltiplos sistemas de informação ou aplicativos informáticos, como, por exemplo, os seguintes aplicativos relacionados com o acesso a cuidados de saúde: SONHO (sistema de gestão hospitalar), SINUS (sistema de gestão do utente/cuidados primários), SAM (Sistema de Apoio Médico/gestão clínica), SAPE (Sistema de Apoio à Prática de Enfermagem/gestão clínica) e o CTH (Consulta a Tempo e Horas). Pelo que, hoje, coexistem inúmeras tecnologias que se julgam essenciais ao funcionamento eficiente e mais célere dos procedimentos administrativos até então seguidos em suporte de papel.

Ainda a título de exemplo, veja-se que a ligação tecnológica entre os prestadores primários e secundários, aqui os serviços hospitalares, tem vindo a ser garantida pelo sistema actualmente denominado Alert P1 que tem vindo a sofrer sucessivos melhoramentos à medida das necessidades e exigências legais e factuais impostas pelo legislador nacional no que respeita designadamente aos tempos máximos de

resposta garantidos tal como resulta do Preâmbulo da Portaria n.º 1529/2008, de 26 de Dezembro⁹⁶.

Aqui, a ACSS deverá ter um papel central durante a implementação da Directiva e no cenário pós-Directiva, na assessoria em matéria de TIC's, porquanto, são suas atribuições as de *“coordenar as actividades do Ministério da Saúde para a definição de políticas sobre sistemas e tecnologias de informação e de comunicação, o seu desenvolvimento e avaliação, bem como a gestão de sistemas, promovendo a definição e utilização de normas, metodologias e requisitos que garantam a interoperabilidade e interconexão dos sistemas de informação da saúde”, “garantir a operacionalidade e segurança das infra-estruturas tecnológicas e dos sistemas de informação do Ministério da Saúde” e “gerir o sistema integrado de gestão de inscritos para cirurgia”* – cfr. als. o), p) e s), respectivamente, do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 219/2007, de 29 de Maio.

Por sua vez, compete às ARS *“assegurar [...] a manutenção de uma aplicação informática para a gestão da lista de espera para a transplantação [...]”* – cfr. al. h) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 222/2007, de 29 de Maio.

Ainda, refira-se que numa vertente diferente da vinda de referir e atinente às prescrições electrónicas, importa recordar que a Directiva assume a necessidade de os EM garantirem o reconhecimento entre si das receitas emitidas aos utentes dos cuidados de saúde transfronteiriços. Ora, tal premissa será certamente facilitada com a introdução de uma tecnologia capaz de promover, de forma rápida e sem constrangimentos de natureza administrativa, como sejam por exemplo a ilegibilidade e inteligibilidade do teor do documento emitido, o envio entre EM das receitas emitidas e apresentadas pelos utentes junto das farmácias.

No nosso ordenamento foi recentemente publicada a Portaria n.º 198/2011, de 18 de Maio, na qual foi determinado o regime jurídico a *“[...] que obedecem as regras de prescrição electrónica, bem como o regime transitório da receita manual de medicamentos.”* – cfr. artigo 1.º daquele diploma. Ali se define “Prescrição electrónica”, como a prescrição de medicamentos efectuada com recurso às tecnologias de informação e de comunicação, através de aplicações certificadas pela ACSS; e

⁹⁶ A este respeito, refira-se que o próprio legislador reconhece a necessidade de existirem instrumentos adequados à monitorização do cumprimento dos TMRG, sendo certo que a fidelidade e qualidade de qualquer informação a obter neste âmbito obriga ao funcionamento pleno dos sistemas informáticos, na medida em que são estes os meios legalmente considerados para tal finalidade – cfr. Preâmbulo 1529/2008, de 26 de Dezembro.

“Receita electrónica” como a receita médica destinada à prescrição electrónica – cfr. alíneas a) e b) do artigo 3.º da Portaria.

Aqui caberá igualmente um papel primordial ao INFARMED, na padronização de prescrições, de gestão de informações referentes à autorização de medicamentos, porquanto, detém esta entidade, uma missão de *“regular e supervisionar os sectores dos medicamentos dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, segundo os mais elevados padrões de protecção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, de qualidade, eficazes e seguros”* – cfr. n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho.

Licenciamento de estabelecimentos prestadores

Como visto no presente Relatório, em Portugal, a figura do licenciamento é reservada à actividade das unidades privadas de saúde que, para tanto, devem respeitar parâmetros mínimos de qualidade, quer no plano das instalações, quer no que diz respeito aos recursos técnicos e humanos utilizados. E tal realidade, também como oportunamente observado, importa uma diferenciação no tratamento entre os prestadores do sector privado, e os demais do sector público e social.

Naturalmente que a manter-se o mesmo regime até agora vigente, a diferenciação irá estender-se a todos os prestadores *não nacionais* que eventualmente decidam localizar-se em território nacional para aqui prestarem os cuidados de saúde ao abrigo da Directiva.

Com efeito, tal decisão terá sempre de considerar o Sistema de Saúde tal como existente e em concreto, as regras impostas à obtenção da necessária licença para funcionamento. E, como visto, tal implicará um distinção no tratamento entre o novo concorrente no mercado e os já nele integrados.

Nessa medida, importa questionar pela necessidade de uma eventual uniformização da legislação no que respeita concretamente ao alargamento do âmbito subjectivo das regras de licenciamento, em respeito pelos princípios do igual tratamento e pelas liberdades de circulação de bens e serviços que presidiram à elaboração da Directiva.

O direito de acesso ao processo clínico

O direito de acesso ao processo clínico foi oportunamente enquadrado nas barreiras administrativas ao acesso aos cuidados de saúde, tendo ali sido concluído que o mesmo encontra, no ordenamento português, uma diferente conformação caso o processo clínico esteja à guarda de um estabelecimento prestador de cuidados de saúde do sector público ou não público.

Ora, conforme determinado pela Directiva, compete ao EM de afiliação assegurar o acesso ao processo clínico, *à distância ou através de um cópia do mesmo*, a todos os utentes que procurem receber ou recebam cuidados transfronteiriços. Tal obrigação implica por isso que Portugal, nos casos em que assuma a qualidade de EM de afiliação, promova o acesso do utente em respeito pelas suas regras tal como as conhecemos. Porém, certo é que, a manter-se a distinção que, como visto, se baseia unicamente na qualidade jurídica do prestador, os doentes que se deslocaram a um qualquer prestador do sector não público no sistema nacional português em momento passado serão obrigados, caso decidam recorrer aos cuidados de saúde transfronteiriços, a solicitarem, por intermédio de um profissional de saúde o acesso ao processo clínico. E repare-se que, a ser assim, e nos casos em que não se exige uma autorização prévia por parte do EM de afiliação, aquele mesmo doente só poderá aceder à sua informação quando antecipadamente – e antes de poder consultar integralmente ou obter cópia do seu processo – decidir qual o estabelecimento onde pretende dirigir-se para aí receber os cuidados de saúde que não obteve em Portugal.

Articulação com os sistemas de saúde das Regiões Autónomas

No acto de transposição da Directiva, importará considerar a necessidade de uma articulação do enquadramento jurídico actualmente conferido à organização do sector da saúde em Portugal Continental e das Regiões Autónomas. Com efeito, a Directiva pressupõe, designadamente no que respeita à informação a prestar aos utentes, uma aplicação indistinta a todo o território nacional.

Por outro lado, e na medida em que o âmbito territorial da ERS restringe-se a Portugal continental, conforme o n.º 1 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de Maio, importará assegurar que a ERS, caso venha a desempenhar as funções de ponto de contacto nacional, logre para esse efeito uma articulação com estruturas a nível regional.

Mecanismos de reclamação e reparação

No que respeita a este tema, importa recordar que, e conforme determinado pelas alíneas a) e b) do artigo 34.º do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de Maio, são já incumbências da ERS “*pronunciar-se e fazer recomendações sobre os requisitos necessários para o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde*” e “*velar pelo cumprimento dos requisitos legais e regulamentares de funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e sancionar o seu incumprimento*”, respectivamente, e, principalmente, no que se refere ao tema qualidade, as als. a), b), c) e d), do artigo 36.º do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de Maio, designadamente:

- a) “*Monitorizar as queixas e reclamações dos utentes e o seguimento dado pelos operadores às mesmas [...]*”⁹⁷
- b) “*Promover um sistema de classificação dos estabelecimentos de saúde quanto à sua qualidade global, de acordo com critérios objectivos e verificáveis, incluindo os índices de satisfação dos utentes*”⁹⁸
- c) “*Verificar o não cumprimento da «Carta dos direitos dos utentes» dos serviços de saúde;*
- d) “*Verificar o não cumprimento das obrigações legais e regulamentares relativas à creditação e certificação dos estabelecimentos.*”

Note-se, ainda, que nos estabelecimentos públicos, os Gabinetes do Utente, ou seja, os postos de atendimento dos utentes dos serviços de saúde criados pelo Despacho n.º 26/86, da Ministra da Saúde, de 30 de Junho, recolhem as reclamações dos utentes do SNS e são responsáveis pela análise, tratamento, proposta de resolução e resposta a todas as exposições. Por sua vez, as reclamações recolhidas pelos Gabinetes do Utente (ou gabinetes do utente/cidadão) são registadas no Sistema de Gestão das Sugestões e Reclamações (SGSR) SIM-Cidadão que é gerido pela DGS.⁹⁹

Ora, também a este respeito se imporia uma uniformização dos sistemas de reclamação existentes e que assentam somente na natureza do prestador dos

⁹⁷ Vide referência anterior ao SGREC.

⁹⁸ Vide referência anterior ao SINAS.

⁹⁹ Vide relatório da IGAS n.º 51/2011, processo n.º 1/2011-INS, “Funcionamento do Gabinete do Utente/Cidadão – Estabelecimentos e Serviços do SNS”.

Note-se, no entanto, que nem todas as reclamações são registadas no SGSR. Em 2010, foram registadas no SGSR 45.363 reclamações, representativas de 92% do total de reclamações recolhidas (3.834 reclamações não foram registadas no SGSR) – cfr. informações constantes do referido relatório da IGAS.

cuidados de saúde ao qual o utente se dirige. Nesta medida, julga-se que tal tarefa de uniformização dos procedimentos e atribuição do seu tratamento central à ERS, ainda que com a plena colaboração das capacidades e recursos das entidades que hoje intervêm nesta matéria determinaria um processo mais eficiente e otimizado e, conseqüentemente mais consentâneo com a defesa dos interesses dos utentes.

Redes de Referência Europeias

À imagem do que ocorre já para as denominadas Redes de Referência Hospitalar, também no que se refere às funções de contacto para o estabelecimento de redes de referência europeias, as ARS terão um papel importante a desempenhar na implementação e aplicação da Directiva nesta matéria, consideradas as suas atribuições de *“coordenar, orientar e avaliar a execução da política de saúde na respectiva região de saúde, de acordo com as políticas globais e sectoriais, com vista à optimização dos recursos disponíveis”* bem como, de *“assegurar a adequada articulação entre os serviços de cuidados de saúde de modo a garantir o cumprimento da rede de referência”*, cfr. n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 222/2007, de 29 de Maio.

A experiência já adquirida na necessária coordenação dos diversos prestadores e identificação das necessidades das populações releva-se como contributo essencial à tarefa, agora imposta pela UE, de se determinarem as redes europeias. Aqui, como ali, exigir-se-á naturalmente uma coordenação entre todas as ARS envolvidas e a superintendência do próprio Ministério da Saúde e entre estes e as demais entidades competentes nos EM, aqui consideradas designadamente os prestadores e a comunidade científica, sempre com o objectivo da promoção da política de saúde de acordo com as políticas globais e sectoriais e com o cuidado da optimização dos recursos disponíveis e com o intuito de garantir aos doentes detentores de um doença rara e de, em princípio, difícil (ou de nenhum) tratamento no seu EM, uma alternativa qualificada e em tempo útil.

6.2. Desafios para os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde

[A presente secção é dedicada à enumeração e apresentação de contributos a recolher em sede da audição pública que decorrerá até ao dia 31 de Julho de 2011 e que revelem a percepção das preocupações, intenções e projectos futuros dos prestadores do sector público e não público face às exigências da Directiva.]

7. Conclusões

Como visto, o presente trabalho teve como objectivo analisar a Directiva 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 transfronteiriços¹⁰⁰ e preocupou-se com a identificação de potenciais impactos da implementação e da aplicação da Directiva ao nível do acesso dos utentes, da qualidade na prestação de cuidados de saúde, da liberdade de escolha dos utentes, da concorrência entre os prestadores de cuidados de saúde e em termos económico-financeiros.

Identificaram-se questões ainda não determináveis, em função do actual quadro de incerteza decorrente da ausência de dados e outras informações, mas que possivelmente acarretarão situações problemáticas – igualmente descritas no presente Relatório – que deverão ser resolvidas, em prol exactamente do acesso, da qualidade, da liberdade de escolha dos utentes e da concorrência entre os prestadores. A antecipação dessas situações no presente Relatório visa reduzir o tempo de reacção das entidades competentes para intervirem e resolverem os eventuais problemas mais rapidamente.

Assim, e considerando resumidamente os principais temas analisados no presente Relatório, concluiu-se que, e

- no que concretamente respeita ao acesso pelos doentes aos cuidados de saúde transfronteiriços

- a) a Directiva vem determinar a redução de barreiras institucionais, administrativas e organizacionais na prestação de cuidados de saúde transfronteiriços, prevendo-se, nessa medida, que o acesso dos utentes aos mesmos cuidados de saúde seja facilitado promovendo-se desta forma a maior mobilidade dos utentes na UE;
- b) nessa medida, é expectável um aumento do volume de cuidados de saúde transfronteiriços com a implementação da Directiva;
- c) foi igualmente verificado que, e apesar de a procura por cuidados de saúde transfronteiriços ser condicionada principalmente pelos factores melhor enumerados pelo citado relatório “Impact Assessment” 2008, há

¹⁰⁰ JOUE n.º 88/45, de 4 de Abril de 2011.

ainda assim algumas barreiras que podem impedir ou dificultar o cruzamento entre a procura e a oferta, ou seja, entre a existência de cuidados de saúde no mercado e a obtenção dos cuidados de saúde que os utentes desejam e/ou de que necessitam e que, por isso, poderão promover desigualdades no acesso dos utentes aos cuidados de saúde; e

- d) nessa medida, impõe-se a sua avaliação e monitorização, no sentido de se actuar e intervir para extinguir as preditas desigualdades e dificuldades;
- e) foram assim identificadas barreiras financeiras, linguísticas e culturais, de mobilidade física, informacionais, de proximidade geográfica, administrativas e de capacidade do EM de afiliação para a continuidade de cuidados de saúde.

- no que respeita ao impacto da implementação da Directiva na qualidade dos prestadores de cuidados de saúde,

- a) a ERS identificou, como foco de eventuais situações problemáticas decorrentes da implementação da Directiva, algumas situações que poderão pôr em risco, a (i) garantia do cumprimento de requisitos de qualidade da prestação e segurança dos utentes, a (ii) garantia de prestação de informação completa e actualizada aos utentes, a (iii) garantia pelo EM da afiliação da continuidade de cuidados de saúde, a (iv) garantia de uma correcta transmissão de informação clínica dos utentes entre os prestadores de cuidados de saúde de diferentes EM; bem como a (v) garantia de acesso atempado aos cuidados de saúde primários, necessários para que, nos casos necessários, os utentes possam ser referenciados a cuidados de saúde hospitalares (*gatekeeping*), em tempo útil e sem prejuízo para a saúde e o bem-estar do utente;

- no que se refere à liberdade de escolha dos utentes e à concorrência dos prestadores existentes no mercado,

- a) cumpre destacar o papel absolutamente essencial da informação a fornecer obrigatoriamente ao doente e da necessária agilização de todos os meios capazes de a promoverem de forma clara, transparente e completa;

- b) bem como, a exigida correcção de toda e qualquer situação de “discriminação inversa” que se possa verificar face à implementação da Directiva;
- c) quanto à concorrência entre prestadores de cuidados transfronteiriços, foi possível identificar a eventual necessidade de redefinição de mercados relevantes, e as demais potencialidades para o jogo concorrencial que se poderão extrair de uma maior abertura do mercado tal como prevista.

Foi ainda julgado pertinente avaliar e evidenciar um dos aspectos positivos da implementação e da aplicação da nova Directiva, e que respeita, em suma, ao saldo positivo resultante da análise realizada do impacto económico-financeiro e que utilizou como base de cálculo as estimativas definidas pela Comissão Europeia relacionadas com o aumento esperado do volume de cuidados de saúde transfronteiriços.

Finalmente, o capítulo 6 do presente Relatório foi reservado ao levantamento da capacidade do Sistema de Saúde e à subsequente enumeração do que poderão denominar-se por desafios futuros, tendo por pano de fundo a realidade do sector da saúde português e a necessidade de implementação e operacionalização da Directiva. Nesse âmbito, foi promovida a discussão sobre:

- a) a capacidade da ERS para se constituir como ponto de contacto nacional para efeito da Directiva;
- b) o possível aproveitamento das capacidades e experiências já reveladas por certas entidades nacionais para a agilização dos processos de autorização prévia que forem apresentados pelos utentes;
- c) a exigência de um sistema de cálculo dos custos para efeitos de reembolso e que deverá ser imbuído de princípios de transparência e não discriminação e de respeito pela boa gestão dos recursos financeiros afectos ao SNS;
- d) a constante formação dos profissionais de saúde e o reconhecimento das suas qualificações na UE, aqui ainda com a constante preocupação de garantir a qualidade dos serviços prestados em território nacional;
- e) a utilização de TIC por todos os sistemas de saúde implementados na EU, porquanto só assim se revela possível a transmissão célere de todos os elementos necessários à efectivação do direitos de acesso aos cuidados e sempre em consideração pelas potencialidades dos

sistemas de informação já existentes e implementados junto dos prestadores nacionais;

- f) a eventual harmonização das regras de licenciamento, hoje, apenas impostas aos prestadores do sector privado; o mesmo devendo ocorrer
- g) a eventual harmonização das regras impostas ao exercício do direito de acesso do utente ao seu processo clínico, na medida em que, também aqui, as regras do nosso ordenamento jurídico são díspares e diferem apenas por força da natureza jurídica do prestador;
- h) a necessária articulação com as instâncias de saúde existentes nas Regiões Autónomas o que, face à Directiva, se revela de premente importância pois que se pretende evitar qualquer tratamento diferenciado;
- i) a sedimentação de mecanismos de reclamação e reparação dos danos causados na prestação de cuidados transfronteiriços, com, designadamente, a uniformização dos mesmos e a eventual concentração de atribuições numa única entidade; e
- j) a determinação de redes de referência europeias que vão naturalmente exigir o contributo de todos os EM envolvidos e de todos os prestadores que voluntariamente decidam integrá-las, sendo certo que a estes se vai exigir designadamente um constante compromisso efectivo com a evolução tecnológica e científica.

A última secção deste capítulo será dedicada aos contributos recolhidos em sede de audição pública e que concretizem os desafios lançados pela necessidade de implementação da Directiva aos prestadores do sector público e não público.



ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

Rua S. João de Brito, 621, L32, 4100-455 PORTO
e-mail: geral@ers.pt • *telef.:* 222 092 350 • *fax:* 222 092 351 • *www.ers.pt*