



Exmo. Senhor
Chefe do Gabinete de S. Exa. A
Presidente da Assembleia Legislativa da Região
Autónoma dos Açores

Ref.ª 68/CGAB/MPAP/2014

Data: 17.janeiro.2014

Encarrega-me o Senhor Ministro da Presidência e dos Assuntos Parlamentares de junto remeter para a audição prevista no n.º 2 do artigo 229.º da Constituição e no n.º 1 do artigo 116.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, o seguinte projeto de diploma:

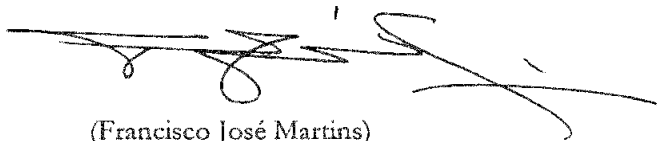
Projeto de proposta de lei que estabelece regras de acesso pelos beneficiários a cuidados de saúde transfronteiriços, seguros e de elevada qualidade, e promove a cooperação em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, transpondo a Diretiva n.º 2011/24/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, e a Diretiva de Execução n.º 2012/52/UE da Comissão, de 20 de dezembro de 2012 – *PCM (M. Saúde)* – (Reg. PL 20/2014).

Em cumprimento do disposto no n.º 1 do artigo 80.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores solicita-se a emissão de parecer, por razões de urgência, até ao próximo dia 29 de janeiro.

A urgência fundamenta-se na necessidade de aprovação, com a maior brevidade possível, do projeto de diploma, na medida em que o mesmo procede à transposição de diretiva cujo prazo de transposição já se encontra ultrapassado.

Com os melhores cumprimentos,

O Chefe do Gabinete



(Francisco José Martins)

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES	
ARQUIVO	
Entrada	0200 Proc. n.º 08.06
Data:	014/01/16 N.º 70/X



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º

PL 20/2014

2014.01.15

Exposição de Motivos

A presente lei procede à transposição para a ordem jurídica interna da Diretiva n.º 2011/24/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços.

Na sequência de inúmera jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia que aborda questões relacionadas com os cuidados de saúde transfronteiriços, em particular, o reembolso dos custos relativos a esses cuidados, confirmando que nem a natureza especial nem a forma como estão organizados ou são financiados podem excluir os cuidados de saúde do âmbito do princípio fundamental da livre prestação de serviços, a presente diretiva visa assegurar uma aplicação mais geral e eficaz dos princípios estabelecidos pelo Tribunal de Justiça de forma avulsa, estabelecendo regras destinadas a facilitar o acesso a cuidados de saúde transfronteiriços seguros e de elevada qualidade na União e a promover a cooperação entre os Estados-membros em matéria de cuidados de saúde, respeitando simultaneamente as responsabilidades dos Estados-membros no que se refere à definição das prestações no domínio da saúde e à organização e prestação de cuidados de saúde.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º

Assim, a presente lei estabelece regras de acesso a cuidados de saúde transfronteiriços pelos beneficiários do Serviço Nacional de Saúde e dos Serviços Regionais de Saúde, de modo assegurar a mobilidade de doentes, no respeito pelas competências nacionais e regionais no que se refere à definição da respectiva política de saúde, bem como à gestão, organização e prestação de serviços de saúde e cuidados médicos, nos termos do n.º 7 do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. Neste sentido, as regras de acesso a cuidados de saúde transfronteiriços estipuladas na presente lei não prejudicam a aplicação das disposições nacionais e regionais em vigor no que diz respeito à organização e ao financiamento dos cuidados de saúde em situações não relacionadas com os cuidados de saúde transfronteiriços. De facto, o Serviço Nacional de Saúde tem, desde há muito, regras próprias nas Regiões Autónomas, por via dos Decretos Legislativos Regionais que instituem os respetivos Serviços Regionais de Saúde, pelo que foi adotada, ao longo da presente proposta de lei, a clarificação sobre quais os serviços que, em concreto, devem assumir as responsabilidades de gestão administrativa e financeira pelos reembolsos.

Por outro lado, as regras de acesso a cuidados de saúde podem ser objeto de restrições, quando tal se justifique por razões imperiosas de interesse geral, as quais podem legitimar entraves à liberdade de prestação de serviços. Neste sentido, encontra-se previsto na presente lei a possibilidade de restringir o acesso a cuidados de saúde transfronteiriços e em concreto o direito ao reembolso das despesas diretamente relacionadas com os mesmos, com base em razões imperiosas de interesse geral nos termos do Tratado de Funcionamento da União Europeia e da jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia, assim como a aplicação de um sistema de autorização prévia, em determinadas situações e para certa tipologia de cuidados de saúde.

Em particular, no que respeita a aplicação do sistema de autorização prévia, a presente lei é de aplicação subsidiária ao Regulamento (CEE) n.º 1408/71 ou ao Regulamento (CE) n.º 883/2004, sempre que estejam preenchidas as condições definidas nos mesmos, excepto se o doente solicitar o contrário.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º

É reconhecida a importância de incentivar a cooperação no domínio do reconhecimento das receitas médicas, das redes europeias de referência, das doenças raras, da saúde em linha, da avaliação das tecnologias da saúde. Neste âmbito, a presente Lei procede, igualmente, à transposição para a ordem jurídica interna da Diretiva de execução n.º 2012/52/UE da Comissão, de 20 de dezembro de 2012, que estabelece medidas para facilitar o reconhecimento de receitas médicas emitidas noutro Estado-membro.

Assim:

Nos termos da alínea d) do n.º 1 do artigo 197.º da Constituição, o Governo apresenta à Assembleia da República a seguinte proposta de lei:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto e âmbito

1 - A presente lei estabelece regras de acesso pelos beneficiários a cuidados de saúde transfronteiriços, seguros e de elevada qualidade, e promove a cooperação em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços.

2 - A presente lei transpõe para a ordem jurídica interna:

a) A Diretiva n.º 2011/24/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços;

b) A Diretiva de Execução n.º 2012/52/UE da Comissão, de 20 de dezembro de 2012, que estabelece medidas para facilitar o reconhecimento de receitas médicas emitidas noutro Estado-membro.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º

3 - A presente lei não se aplica:

- a) Nos termos da alínea *a*) do n.º 3 do artigo 1.º da Diretiva n.º 2011/24/UE cuja transposição assim se opera para o ordenamento jurídico português, aos serviços no domínio dos cuidados de saúde de longa duração destinados a apoiar as pessoas que necessitam de assistência para a realização das tarefas rotineiras da sua vida quotidiana e que, no quadro do regime nacional, atento o disposto no Decreto-Lei n.º 101/2006, de 6 de junho e no Decreto Legislativo Regional n.º 30/2012/M, de 8 de agosto, não correspondam a cuidados de saúde que constituem encargo do Serviço Nacional de Saúde;
- b) À dádiva ou colheita *post mortem* de órgãos, respectiva alocação e acesso aos mesmos para fins terapêuticos ou de transplante;
- c) Ao Plano Nacional e Regional de Vacinação nos termos da legislação em vigor.

4 - O disposto na presente lei não prejudica a aplicação:

- a) Do Regulamento (CE) n.º 883/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à coordenação dos sistemas de segurança social e do Regulamento (CE) n.º 987/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de setembro de 2009, que estabelece as modalidades de aplicação do Regulamento (CE) n.º 883/2004 relativo à coordenação dos sistemas de segurança social;
- b) Da legislação em vigor relativa à organização e ao financiamento dos cuidados de saúde, em situações não relacionadas com os cuidados de saúde transfronteiriços;
- c) Da legislação aplicável aos subsistemas de saúde.

5 - Nenhuma disposição da presente lei obriga a reembolsar os beneficiários das despesas decorrentes da prestação de cuidados de saúde nos termos do artigo 6.º, efetuada por prestadores estabelecidos no território nacional, que não se encontrem integrados ou contratados com o Serviço Nacional de Saúde ou com os Serviços Regionais de Saúde.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do disposto nesta lei, entende-se por:

- a) «Beneficiário», o beneficiário do Serviço Nacional de Saúde ou o beneficiário dos Serviços Regionais de Saúde, nos termos da lei, nomeadamente:
 - i) Os cidadãos de nacionalidade portuguesa,
 - ii) As pessoas, incluindo os membros da sua família e os seus sobreviventes, abrangidos no Capítulo I do Título III do Regulamento (CE) n.º 883/2004, e relativamente aos quais o Estado Português seja tido como Estado competente, nos termos dos regulamentos comunitários aplicáveis e da lei,
 - iii) Os nacionais de países terceiros residentes em Portugal abrangidos pelo Regulamento (UE) n.ºs 859/2003 ou 1231/2010, ou nos termos da lei;
- b) «Cuidados de saúde», os cuidados 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;
- c) «Cuidados de saúde transfronteiriços», os cuidados de saúde prestados ou prescritos num Estado-membro diferente do Estado-membro de afiliação;
- d) «Dispositivo médico», um dispositivo médico como tal considerado pelo Decreto-lei n.º 145/2009, de 17 de junho;
- e) «Doente», uma pessoa singular que procure receber ou receba cuidados de saúde num Estado-membro;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º

- f) «Estado-membro de afiliação»,
- i) Para as pessoas a que se refere as subalíneas *i)*, *ii)* da alínea *a)* do presente artigo, o Estado-membro competente para conceder uma autorização prévia para tratamento adequado fora do Estado-membro de residência nos termos do Regulamento (CE) n.º 883/2004 e do Regulamento (CE) n.º 987/2009;
 - ii) Para as pessoas a que se refere a subalínea *iii)* da alínea *a)*, o Estado-Membro competente para conceder uma autorização prévia para tratamento adequado noutro Estado-membro nos termos do Regulamento (CE) n.º 859/2003 ou do Regulamento (UE) n.º 1231/2010, sendo que, se nenhum Estado-membro for competente nos termos dos referidos regulamentos, o Estado-membro de afiliação é o Estado-membro em que as pessoas estão seguradas ou têm direito a prestações de doença nos termos da legislação desse Estado-membro;
- g) «Estado-membro de tratamento», o Estado-membro em cujo território os cuidados de saúde são efetivamente prestados ao doente, considerando-se, no caso da telemedicina, que os cuidados de saúde são prestados no Estado-membro em que o prestador dos cuidados de saúde está estabelecido;
- h) «Medicamento», qualquer medicamento na acepção do Decreto-lei n.º 176/2006, de 31 de agosto;
- i) «Prestador de cuidados de saúde», uma pessoa singular ou colectiva que preste cuidados de saúde nos termos da lei;
- j) «Processo clínico», qualquer registo, informatizado ou não, que contenha informação de saúde sobre os doentes ou seus familiares, nos termos da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º

- ℳ) «Profissional de saúde», um profissional de saúde que presta cuidados de saúde nos termos da Diretiva n.º 2005/36/CE, ou outro profissional cuja atividade no sector dos cuidados de saúde constitua uma profissão regulamentada nos termos da Lei n.º 9/2009, de 4 de Março, ou ainda uma pessoa considerada profissional de saúde nos termos da lei do Estado-membro de tratamento;
- ℓ) «Receita médica», uma receita de medicamentos ou de dispositivos médicos prescrita por uma pessoa que exerça uma profissão de saúde regulamentada na aceção da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 3.º da Diretiva n.º 2005/36/CE e que esteja legalmente habilitada a fazê-lo no Estado-membro em que a receita é prescrita;
- ℓ) «Tecnologia da saúde», um medicamento, um dispositivo médico ou procedimentos médicos ou cirúrgicos, bem como medidas de prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças utilizadas na prestação de cuidados de saúde.

Artigo 3.º

Princípios gerais da prestação de cuidados de saúde transfronteiriços

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

- a*) A legislação do Estado-membro de tratamento;
- b*) As normas e orientações em matéria de qualidade e segurança estabelecidas pelo Estado-membro de tratamento; e
- c*) A legislação da União relativa às normas de segurança.

2 - Os cuidados de saúde transfronteiriços são prestados no respeito pelo direito à privacidade dos doentes, nos termos das condições estabelecidas na Lei de Proteção de Dados e na Lei da Privacidade nas comunicações eletrónicas.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º

- 3 - Os cuidados de saúde transfronteiriços são reembolsados aos beneficiários, nos termos da presente lei.

CAPÍTULO II

Obrigações no que diz respeito aos cuidados de saúde transfronteiriços

Artigo 4.º

Ponto de contacto nacional

- 1 - Para efeitos da presente lei, o ponto de contacto nacional e os pontos de contacto nacionais das regiões autónomas para os cuidados de saúde transfronteiriços são definidos por despachos dos membros dos respetivos Governos responsáveis pela área da saúde, sendo comunicados os seus nomes e respetivos contactos à Comissão Europeia.
- 2 - Ao ponto de contacto nacional e aos pontos de contacto nacionais das regiões autónomas cabe salvaguardar que a informação respeitante aos cuidados de saúde transfronteiriços, aos cuidados prestados em território nacional e aos prestadores estabelecidos em território nacional está facilmente acessível e é divulgada por meios electrónicos, bem como adequada a pessoas com necessidades especiais.
- 3 - O ponto de contacto nacional e os pontos de contacto nacionais das regiões autónomas devem ainda prestar informações, quando solicitadas pelo doente, sobre:
- a) As normas clínicas em vigor no sistema de saúde, aplicáveis a todos profissionais de saúde que exercem a sua atividade profissional;
 - b) A legislação em vigor em matéria de licenciamento das entidades prestadoras de cuidados de saúde;
 - c) Os mecanismos de supervisão e a avaliação relativamente ao cumprimento das normas e legislação referida nas alíneas anteriores, em vigor;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º

- d) O direito de um prestador específico exercer legalmente determinada atividade ou sobre eventuais restrições à sua prática, no território nacional;
- e) Os direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, incluindo as condições para o reembolso dos custos e as condições de aplicabilidade dos regulamentos da União Europeia em matéria de coordenação dos sistemas de segurança social;
- f) Os mecanismos de impugnação administrativa ou judicial;
- g) O acesso a unidades de saúde para pessoas com deficiência;
- h) Os dados dos pontos de contacto nacionais dos outros Estados-membros;
- i) Os elementos a incluir nas receitas emitidas num Estado-membro que não aquele em que são dispensadas.

4 - O ponto de contacto nacional e os pontos de contacto nacionais das regiões autónomas estabelecem uma estreita articulação com as restantes entidades com atribuições nesta matéria a nível nacional e da União Europeia e consultam, quando necessário, as organizações de doentes e os prestadores de cuidados de saúde.

5 - Os serviços e as entidades que integram a estrutura do Ministério da Saúde nos termos da sua lei orgânica, os prestadores de cuidados de saúde privados e as Ordens Profissionais ligadas ao sector da saúde prestam, ao ponto de contacto nacional e aos pontos de contacto nacionais das regiões autónomas, as informações necessárias ao cumprimento do disposto nos n.ºs 2 e 3.

6 - O ponto de contacto nacional e os pontos de contacto nacionais das regiões autónomas prestam aos outros pontos de contacto nacionais dos restantes Estados-membros da União Europeia as informações necessárias no domínio dos cuidados de saúde transfronteiriços, bem como solicitam a colaboração dos mesmos, nomeadamente em matéria de qualidade e segurança em saúde, de supervisão e avaliação dos prestadores de cuidados de saúde e de clarificação do conteúdo dos documentos de despesa.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º

- 7 - Para efeitos do disposto na alínea *d*) do n.º 3 do presente artigo é disponibilizada às autoridades de outros Estados-membros, sempre que solicitado, através do Sistema de Informação do Mercado Interno, criado nos termos da Decisão da Comissão Europeia 2008/49/CE, de 12 de dezembro de 2007, informação sobre o direito de exercício da profissão por parte dos profissionais de saúde constantes de registos nacionais ou locais estabelecido no território nacional.
- 8 - O ponto de contacto nacional propõe, em articulação com as restantes entidades envolvidas, a celebração de acordos com outros Estados-membros, nomeadamente em áreas como a qualidade, a segurança e a faturação, quando tal seja útil para ultrapassar obstáculos à aplicação da presente lei.

Artigo 5.º

Prestadores de cuidados de saúde

- 1 - Os prestadores de cuidados de saúde facultam informação ao doente sobre:
- a*) As opções de tratamento e disponibilidade dos mesmos;
 - b*) Os mecanismos de controlo da qualidade e segurança dos cuidados de saúde que prestam;
 - c*) Os preços;
 - d*) A sua situação em termos de autorização ou de registo;
 - e*) O seguro de responsabilidade profissional ou regime equivalente aplicável nos termos da legislação em vigor em matéria de responsabilidade por danos resultante da prestação de cuidados de saúde.
- 2 - A informação deve ser prestada diretamente aos doentes e publicitada por meios electrónicos, em formatos fáceis e adaptados também a pessoas com necessidades especiais, bem como afixada nas instalações do prestador.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º

- 3 - Os prestadores de cuidados de saúde asseguram que a informação disponibilizada nas faturas dos cuidados de saúde prestados é discriminada nos termos da lei.
- 4 - O doente tem direito a conhecer a informação registada no seu processo clínico, nos termos da lei.
- 5 - Os doentes devem ser tratados com base no princípio da não discriminação por razões da nacionalidade.

Artigo 6.º

Medidas de organização da prestação de cuidados de saúde

- 1 - Sem prejuízo do disposto no n.º 5 do artigo anterior, podem ser adoptadas, em situações excepcionais e em observância pelo princípio da proporcionalidade na restrição de direitos fundamentais, medidas de restrição ao acesso a determinado tratamento no âmbito da presente lei nos termos dos artigos 52.º e 62.º do Tratado de Funcionamento da União Europeia, por razões imperiosas de interesse geral, quando justificadas pela necessidade de manter um acesso suficiente, permanente, equilibrado e planeado a todos os beneficiários a uma gama equilibrada de tratamentos de elevada qualidade a nível nacional ou a um serviço médico e hospitalar
- 2 - Os elementos referidos no número anterior são clarificados através de circular da Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS, I.P.), a emitir até 30 dias após a entrada em vigor da presente lei.
- 3 - Os estabelecimentos e serviços integrados no Serviço Nacional de Saúde ou nos Serviços Regionais de Saúde, independentemente da sua natureza jurídica, propõem à ACSS, I.P. adoptar medidas nos termos do n.º 1.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º

CAPÍTULO III

Do direito ao reembolso dos custos dos cuidados de saúde transfronteiriços

Artigo 7.º

Direito ao reembolso

- 1 - Sem prejuízo do disposto no artigo 10.º, os beneficiários têm direito ao reembolso das despesas diretamente relacionadas com os cuidados de saúde transfronteiriços prestados noutra Estado-membro, desde que os cuidados em questão sejam tidos como cuidados de saúde que caberia ao Estado Português garantir através do Serviço Nacional de Saúde ou dos Serviços Regionais de Saúde e o Estado Português seja considerado Estado-membro de afiliação.
- 2 - As prestações de saúde elegíveis para reembolso nos termos do número anterior são as previstas na tabela de preços do Serviço Nacional de Saúde ou dos Serviços Regionais de Saúde, bem como nos regimes jurídicos das participações do Estado ou dos Serviços Regionais de Saúde no preço dos medicamentos.
- 3 - Os cuidados de saúde transfronteiriços devem ser adequados ao estado de saúde do beneficiário e de eficácia comprovada cientificamente, reconhecida pela melhor evidência internacional.
- 4 - O direito ao reembolso das despesas que não se encontrem sujeitas a autorização prévia nos termos do artigo 10.º pressupõe a existência de uma avaliação prévia por um médico de medicina geral e familiar do Serviço Nacional de Saúde ou dos Serviços Regionais de Saúde, que determine a necessidade dos cuidados de saúde.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º

- 5 - Os custos dos cuidados de saúde transfronteiriços são reembolsados apenas até ao limite que teria sido assumido pelo Estado Português enquanto responsabilidade financeira do Serviço Nacional de Saúde ou dos Serviços Regionais de Saúde, caso esses cuidados tivessem sido prestados no território nacional nos termos da tabela de preços do Serviço Nacional de Saúde ou dos Serviços Regionais de Saúde e do regime geral das comparticipações do Estado ou dos Serviços Regionais de Saúde no preço dos medicamentos, sem exceder, contudo, os custos reais dos cuidados de saúde recebidos.
- 6 - Não conferem direito ao reembolso os cuidados de saúde transfronteiriços realizados por prestadores de saúde que não se encontrem legalmente reconhecidos no Estado-membro de tratamento ou que não cumpram as respectivas normas e orientações em matéria de qualidade dos cuidados de saúde e segurança do doente estabelecidas pelo mesmo Estado.
- 7 - Não têm direito ao reembolso, os beneficiários que, nos termos das disposições constantes dos Regulamentos (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril, e n.º 987/2009, de 16 de setembro, se encontrem abrangidos pelo Sistema de Segurança Social de outro Estado-membro.
- 8 - Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, podem ser adoptadas, em situações excepcionais e em observância pelo princípio da proporcionalidade na restrição de direitos fundamentais, medidas de restrição ao reembolso das despesas diretamente relacionadas com determinado cuidado de saúde prestado noutro Estado-membro, no âmbito da presente lei nos termos do Tratado de Funcionamento da União Europeia, por razões imperiosas de interesse geral, quando justificadas pela necessidade de garantir um acesso suficiente permanente, equilibrado e planeado a todos os beneficiários a uma gama equilibrada de tratamentos de elevada qualidade a nível nacional ou a um serviço médico e hospitalar ou pela necessidade de controlar os custos e evitar, tanto quanto possível, o desperdício de recursos financeiros, técnicos e humanos no Serviço Nacional de Saúde ou nos Serviços Regionais de Saúde.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º

9 - A ACSS, I.P. e a Direcção-Geral da Saúde (DGS) ou os Serviços competentes de cada Região Autónoma, propõem aos membros dos respetivos Governos responsável pela área da saúde, quando tal se justifique, a adoção das medidas referidas no número anterior.

Artigo 8.º

Pedido de reembolso

- 1 - O pedido de reembolso depende de requerimento a apresentar via internet, através do portal do utente, à ACSS, I.P. ou ao Serviço competente de cada Região Autónoma, pelo beneficiário ou a pedido deste junto das unidades funcionais dos Agrupamentos de Centros de Saúde da área da residência do beneficiário ou nas unidades competentes de cada Região Autónoma, no prazo de 30 dias a contar da data da realização da despesa.
- 2 - O requerimento do pedido de reembolso é acompanhado, designadamente, dos seguintes elementos:
 - a) O comprovativo das despesas realizadas de onde conste designadamente: o nome do beneficiário, o Estado-membro de tratamento e a respetiva unidade prestadora, os procedimentos de diagnóstico e o tratamento;
 - b) O número de identificação de cidadão, o número de utente, o número de identificação fiscal, a residência fiscal, o número de identificação de segurança social, a idade, sexo e quando aplicável: o número de beneficiário e respetivo subsistema e o número de apólice e identificação da seguradora;
 - c) O motivo da deslocação;
 - d) A avaliação clínica comprovativa da necessidade de diagnóstico ou de tratamento, emitida por um médico de medicina geral e familiar do Serviço Nacional de Saúde ou dos Serviços Regionais de Saúde ou o comprovativo de diferimento do pedido de autorização prévia, nos casos aplicáveis;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º

- e) A informação clínica relacionada com as prestações de saúde realizadas, com referência expressa aos códigos e designação do diagnóstico principal, adicionais, comorbilidades, complicações, procedimentos, de acordo com a Classificação Internacional de Doenças, 9º Revisão, Modificação Clínica (CID-9-MC) ou codificação equivalente em vigor no Estado-membro de tratamento, data da admissão, data da alta e destino após alta.
- 3 - Os documentos originais a que se referem as alíneas a) e e) do n.º 2, quando redigidos em língua estrangeira, devem ser acompanhados de tradução devidamente certificada, nos termos da lei.
- 4 - O reembolso dos custos dos cuidados de saúde é efetuado pela ACSS, I.P. ou pelo Serviço competente de cada Região Autónoma, consoante estejam em causa utentes do Serviço Nacional de Saúde ou dos Serviços Regionais de Saúde, no prazo de 90 dias a contar da apresentação do respetivo pedido, nos termos do disposto nos números anteriores.
- 5 - Se o pedido de reembolso e a documentação que o acompanha suscitar dúvidas, pode ser solicitada informação complementar ao requerente beneficiário assim como, aos pontos de contacto nacionais, pela ACSS, I.P. ou ao Serviço competente de cada Região Autónoma, suspendendo-se o prazo referido no número anterior até à recepção dos documentos ou das informações em causa.
- 6 - Em caso de dúvida, do ponto de vista clínico, a ACSS, I.P. ou o Serviço competente de cada Região Autónoma podem solicitar o parecer da Direcção-Geral da Saúde, a qual deve emití-lo no prazo de 5 dias úteis.
- 7 - A ACSS, I.P. e a DGS asseguram que o acesso à informação clínica do doente seja limitado a profissionais de saúde sujeitos a sigilo, nos termos da lei.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º

8 - O modelo de requerimento do pedido de reembolso é aprovado pela ACSS, I.P. ou pelo Serviço competente de cada Região Autónoma até 30 dias após a entrada em vigor da presente lei, encontrando-se sujeito a parecer prévio da Comissão Nacional de Proteção de Dados, nos termos da lei.

Artigo 9.º

Reembolso

- 1 - O reembolso dos custos dos cuidados de saúde transfronteiriços aos beneficiários é feito de acordo com as tabelas de preços aplicadas ao Serviço Nacional de Saúde ou aos Serviços Regionais de Saúde e com o regime geral das comparticipações do Estado ou dos Serviços Regionais de Saúde no preço dos medicamentos.
- 2 - Aos montantes a reembolsar nos termos do número anterior, é deduzido o valor correspondente das taxas moderadoras que seriam devidas, caso as prestações de saúde fossem realizadas no âmbito do Serviço Nacional de Saúde ou do Serviço Regional de Saúde, sempre que aplicável, nos termos da legislação em vigor, assim como o montante devido por terceiro responsável, legal ou contratualmente, designadamente os subsistemas de saúde e as seguradoras.
- 3 - O Serviço Nacional de Saúde, ou o Serviço Regional de Saúde competente, tem direito de regresso sobre os subsistemas de saúde, nomeadamente: a Assistência na Doença aos Servidores Cívicos do Estado, os Serviços Sociais da Polícia de Segurança Pública, o Instituto de Ação Social das Forças Armadas e os Serviços Sociais do Ministério da Justiça, relativamente aos valores despendidos a título de reembolso a que não tenha sido aplicado o disposto no número anterior.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º

Artigo 10.º

Sistema de autorização prévia

- 1 - Estão sujeitos a autorização prévia o reembolso dos cuidados de saúde transfronteiriços cirúrgicos que exijam o internamento superior a uma noite, assim como, os cuidados de saúde transfronteiriços que:
 - a) Exijam recursos a infraestruturas ou equipamentos médicos altamente onerosos e de elevada especialização;
 - 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 da entidade competente para apreciação do pedido de autorização prévia, possa suscitar preocupações sérias e específicas quanto à qualidade ou à segurança dos cuidados.
- 2 - Os cuidados de saúde a que se refere a alínea a) do n.º 1 são definidos por Portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, a qual é comunicada à Comissão Europeia no prazo máximo de 30 dias a contar da sua entrada em vigor, assim como qualquer alteração à mesma.
- 3 - A falta de apresentação do pedido de autorização prévia para a prestação do cuidado de saúde transfronteiriço referido nos números anteriores ou o indeferimento do pedido de autorização, nos termos da presente lei, determina que o reembolso não é devido pelo Estado Português.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º

Artigo 11.º

Requerimento para o pedido de autorização prévia

- 1 - O pedido de autorização prévia depende de requerimento apresentar via internet através do portal do utente, junto da unidade hospitalar da área de residência do beneficiário ou da unidade competente de cada Região Autónoma.
- 2 - Do requerimento do pedido de autorização prévia deve constar, designadamente: o nome do beneficiário, o número de identificação de cidadão, o número de utente, o número de identificação fiscal, o número de identificação de segurança social, a residência fiscal, a idade e sexo, o Estado-membro de tratamento e a respetiva unidade prestadora, assim como, informação clínica com a indicação da necessidade de realização das prestações de saúde.
- 3 - O modelo de requerimento do pedido de autorização prévia é aprovado pela ACSS, I.P. ou pelo Serviço competente de cada Região Autónoma até 30 dias após a entrada em vigor da presente lei, encontrando-se sujeito a parecer prévio da Comissão Nacional de Proteção de Dados, nos termos da lei.

Artigo 12.º

Avaliação da condição clínica do beneficiário

- 1 - A informação clínica constante do requerimento do pedido de autorização prévia encontra-se sujeita a uma avaliação clínica hospitalar da necessidade de diagnóstico ou de tratamento e de adequação cirúrgica, no prazo de 20 dias úteis a contar da data da formulação do pedido de autorização prévia.
- 2 - Da avaliação clínica referida no número anterior deve constar proposta de deferimento ou indeferimento do pedido de autorização prévia, atento o disposto no n.º 3 do artigo 13.º.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º

Artigo 13.º

Processo de autorização prévia

- 1 - O requerimento do pedido de autorização prévia e o respetivo relatório da avaliação clínica são remetidos pela unidade hospitalar que emitiu o relatório, para a ACSS, I.P. ou para o Serviço competente de cada Região Autónoma, para apreciação.
- 2 - A ACSS, I.P. ou o Serviço competente de cada Região Autónoma emite resposta ao pedido de autorização prévia no prazo de 15 dias úteis a contar da recepção do relatório da avaliação clínica, salvo se a condição clínica do doente exigir resposta num prazo mais curto.
- 3 - O pedido de autorização prévia deve ser indeferido, nos seguintes casos:
 - a) se a avaliação clínica indicar, com grau de certeza razoável, que o doente será exposto a um risco de segurança que não possa ser considerado aceitável, tendo em conta o benefício potencial para o doente dos cuidados de saúde transfronteiriços pretendidos;
 - b) se existir um grau de certeza razoável para se concluir que a população será exposta a um risco de segurança considerável em resultados dos cuidados de saúde transfronteiriços pretendidos;
 - c) se os cuidados de saúde em causa forem ministrados por um prestador de cuidados de saúde que suscite preocupações sérias e específicas quanto ao respeito das normas e orientações em matéria de qualidade dos cuidados e de segurança dos doentes;
 - d) se os cuidados de saúde em causa puderem ser prestados em Portugal num prazo útil fundamentado do ponto de vista clínico, tendo em conta o estado de saúde e a evolução provável da doença do doente em causa.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º

- 4 - Em caso de dúvida, do ponto de vista clínico, a ACSS, I.P. ou o Serviço competente de cada Região Autónoma podem solicitar o parecer da DGS, a qual deve emití-lo no prazo de 5 dias úteis.
- 5 - A ACSS, I.P. e a DGS asseguram que o acesso à informação clínica do doente seja limitado a profissionais de saúde sujeitos a sigilo, nos termos da lei.
- 6 - A ACSS, I.P. ou o Serviço competente de cada Região Autónoma informa o doente quando a sua situação preencher as condições de aplicação dos Regulamentos (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril, e n.º 987/2009, de 16 de setembro, em matéria de coordenação dos sistemas de segurança social na União Europeia.

CAPÍTULO IV

Da cooperação no domínio dos cuidados de saúde transfronteiriços

Artigo 14.º

Reconhecimento das receitas médicas emitidas noutro Estado-membro

- 1 - As receitas médicas emitidas num Estado-membro da União Europeia são reconhecidas em Portugal, nos termos da legislação em vigor, caso o medicamento tenha autorização, ou registo, de introdução no mercado nos termos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, e a receita inclua os seguintes elementos:
 - a) Na identificação do doente, o nome completo, escrito por extenso e sem abreviaturas, e a data de nascimento;
 - b) Na autenticação da receita, a data de emissão e a assinatura digital ou manuscrita, consoante se trate de receita electrónica ou manual;
 - c) Na identificação do profissional de saúde responsável pela prescrição, o nome completo, escrito por extenso e sem abreviaturas, as qualificações profissionais, os elementos para contacto direto, tais como correio electrónico e número de telefone ou de fax, com indicação do indicativo internacional, o endereço profissional, incluindo o nome do Estado-membro;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º

- d) Na identificação do medicamento prescrito, se aplicável:
- i) Denominação comum, tal como definida no artigo 1.º da Diretiva n.º 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano;
 - ii) A marca comercial se: o produto prescrito for um medicamento biológico, tal como definido no ponto 3.2.1.1, alínea b), do anexo I (parte I) da Diretiva 2001/83; ou o profissional de saúde responsável pela prescrição o considerar necessário do ponto de vista médico; nesse caso, devem ser indicadas na receita, resumidamente, as razões que justificam o uso da marca comercial;
- e) A forma farmacêutica;
- f) A quantidade;
- g) A dosagem;
- h) A posologia.

2 - As receitas médicas prescritas em Portugal, que o doente pretenda que sejam dispensadas noutro Estado-membro, incluem os seguintes elementos:

- a) Na identificação do doente, o nome completo, escrito por extenso e sem abreviaturas, e a data de nascimento;
- b) Na autenticação da receita, a data de emissão e a assinatura digital ou manuscrita, consoante se trate de receita electrónica ou manual;
- c) Na identificação do profissional de saúde responsável pela prescrição, o nome completo, escrito por extenso e sem abreviaturas, as qualificações profissionais, os elementos para contacto direto, tais como correio electrónico e número de telefone ou de fax, com indicação do indicativo internacional, o endereço profissional, incluindo o nome do Estado-membro;



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º

- d) A prescrição do medicamento obedece aos requisitos estabelecidos nos artigos 120.º e 120.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, e respectiva regulamentação.
- 3 - O disposto no n.º 1 não se aplica aos medicamentos para os quais é obrigatória uma receita médica especial, tal como previsto na alínea b) do n.º 2 do artigo 113.º e no artigo 117.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual.
- 4 - As receitas médicas de dispositivos médicos emitidas num Estado-membro da União Europeia são reconhecidas em Portugal, nos termos da legislação em vigor, caso o dispositivo médico se encontre legalmente colocado no mercado nacional, e a receita inclua:
- a) Obrigatoriamente, os elementos previstos nas alíneas a) a c) e f) do n.º 1;
- b) Outros elementos a definir por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.
- 5 - O farmacêutico pode recusar a dispensa de receitas médicas emitidas num Estado-membro da União Europeia que suscitem legítimas e justificadas dúvidas sobre a sua autenticidade, conteúdo ou inteligibilidade, assim como aquelas que a legislação em vigor permita essa recusa por motivos de ordem ética.

Artigo 15.º

Centros de Referência Nacionais

- 1 - Para efeitos de aplicação da presente lei, compete ao Ministério da Saúde, identificar, aprovar e reconhecer oficialmente centros de referência nacionais, designadamente para diagnóstico e tratamento de doenças raras.
- 2 - O Ministério da Saúde promove a participação e integração de centros de referência nacionais que voluntariamente pretendam integrar as Redes Europeias de Referência.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º

Artigo 16.º

Cooperação em matéria de saúde em linha

- 1 - A autoridade nacional responsável pela cooperação em matéria de saúde em linha para efeitos da presente lei é definida por despacho dos respetivos membros do Governo responsáveis pela área da saúde.
- 2 - A autoridade nacional participa na rede europeia de autoridades nacionais responsáveis pela cooperação em matéria de saúde em linha, cujas normas de criação, gestão e funcionamento encontram-se estabelecidas na decisão de execução da Comissão, de 22 de dezembro de 2011.

Artigo 17.º

Cooperação em matéria de avaliação das tecnologias da saúde

- 1 - A autoridade nacional responsável pela avaliação das tecnologias da saúde é definida por despacho dos respetivos membros do Governo responsáveis pela área da saúde.
- 2 - A autoridade competente participa na rede europeia de autoridades nacionais responsáveis pela avaliação das tecnologias da saúde cujas normas de criação, gestão e funcionamento encontram-se estabelecidas na decisão de execução da Comissão, de 26 de junho de 2013.

CAPÍTULO V

Disposições finais

Artigo 18.º

Relatórios

A ACSS, I.P. e a DGS, e os Serviços competentes de cada uma das Regiões Autónomas, elaboram relatórios anuais de monitorização da aplicação da presente lei, a divulgar durante o primeiro semestre do ano seguinte a que respeitam.



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Proposta de Lei n.º

Artigo 19.º

Regiões Autónomas

O disposto na presente lei aplica-se às Regiões Autónomas da Madeira e dos Açores, com as necessárias adaptações.

Artigo 20.º

Regulamentação

A regulamentação prevista na presente lei é aprovada no prazo de 30 dias a partir da sua entrada em vigor.

Artigo 21.º

Entrada em vigor

A presente lei entra em vigor no primeiro dia útil do mês seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de