

Relatório Especial

## Medidas da UE relativas aos cuidados de saúde transfronteiriços: ambições importantes, mas é necessária uma melhor gestão

(apresentado nos termos do artigo 287.º, n.º 4, segundo parágrafo, do TFUE)



TRIBUNAL  
DE CONTAS  
EUROPEU

# Índice

	Pontos
<b>Síntese</b>	I-IX
<b>Introdução</b>	01-16
<b>Direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços</b>	02-07
<b>Intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde</b>	08-11
<b>Iniciativas transfronteiriças para os doentes que sofrem de doenças raras</b>	12-16
<b>Âmbito e método da auditoria</b>	17-21
<b>Observações</b>	22-65
<b>A Comissão assegurou que a Diretiva Cuidados de Saúde Transfronteiriços da UE foi posta em prática</b>	22-32
A Comissão acompanhou e garantiu a transposição da Diretiva	23-25
A Comissão elaborou relatórios sobre a aplicação da diretiva em tempo oportuno	26-28
A Comissão orientou os pontos de contacto nacionais no sentido de melhorarem as informações sobre os cuidados de saúde transfronteiriços	29-32
<b>Intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde dos doentes: à data da auditoria, os resultados não correspondiam às elevadas expectativas</b>	33-47
A estratégia de saúde em linha de 2018 não incluía um plano de execução	34-37
A Comissão subestimou as dificuldades envolvidas na implantação da infraestrutura de saúde em linha à escala da UE	38-44
A Comissão sobrestimou a probabilidade de aceitação da infraestrutura de serviços digitais de saúde em linha	45-47
<b>As redes europeias de referência para doenças raras são uma inovação ambiciosa, mas a sua sustentabilidade não foi demonstrada</b>	48-65
A Comissão não atualizou o quadro de medidas da UE em matéria de doenças raras	49-51
A Comissão não aplicou todos os ensinamentos retirados das RER-piloto	52-53

A Comissão apoiou a criação de 24 redes europeias de referência, mas não criou um sistema eficaz para avaliar os participantes	54-57
O orçamento da UE não contém uma rubrica orçamental específica para as despesas das redes europeias de referência	58-62
Apesar dos atrasos, a Comissão está agora a lançar uma plataforma europeia para o registo das doenças raras	63-65

## **Conclusões e recomendações**

66-72

### **Anexos**

**Anexo I – Comparação dos direitos dos doentes a cuidados de saúde transfronteiriços ao abrigo da diretiva e do regulamento**

**Anexo II – Ponto da situação da implantação prevista do intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde na UE**

**Anexo III – Lista das redes europeias de referência**

### **Siglas e acrónimos**

### **Glossário**

### **Respostas da Comissão**

### **Equipa de auditoria**

## Síntese

**I** Embora os cuidados de saúde transfronteiriços continuem a ser uma prática marginal em comparação com os prestados a nível interno, em alguns casos os cuidados mais acessíveis ou adequados para os doentes estão disponíveis num Estado-Membro diferente do seu país de origem. A possibilidade de os doentes escolherem de forma livre e esclarecida aceder a cuidados de saúde transfronteiriços pode melhorar os seus cuidados de saúde.

**II** A Diretiva Cuidados de Saúde Transfronteiriços, de 2011, visa assegurar o direito dos doentes da UE em matéria de acesso a cuidados de saúde seguros e de elevada qualidade através das fronteiras nacionais na UE, bem como o direito a serem reembolsados por esses serviços. A diretiva facilita uma cooperação mais estreita em vários domínios, nomeadamente o intercâmbio transfronteiriço de dados dos doentes e o acesso aos cuidados de saúde pelos doentes com doenças raras.

**III** Anualmente, cerca de 200 000 doentes usufruem dos sistemas instituídos ao abrigo da diretiva para receberem tratamentos de saúde no estrangeiro, o que representa menos de 0,05% dos cidadãos da UE. Nos últimos anos, a França comunicou o maior número de doentes que saem e a Espanha o maior número de doentes que entram. Na sua maioria, a mobilidade dos doentes verificou-se entre Estados-Membros vizinhos.

**IV** O Tribunal examinou se a Comissão supervisionou devidamente a execução da diretiva nos Estados-Membros e se disponibilizou orientações aos pontos de contacto nacionais responsáveis por informar os doentes sobre os seus direitos aos cuidados de saúde transfronteiriços. O TCE avaliou se os resultados obtidos com o intercâmbio transfronteiriço de dados dos doentes estavam em consonância com as expectativas e demonstravam benefícios para os doentes. Examinou igualmente as medidas recentes mais importantes da UE no domínio das doenças raras, incidindo sobre a criação das redes europeias de referência. Estas redes visam partilhar conhecimentos, prestar aconselhamento sobre diagnóstico e tratamento através de consultas virtuais entre os prestadores de cuidados de saúde de toda a Europa e elevar, assim, os padrões de qualidade dos cuidados de saúde.

**V** O Tribunal conclui que, embora as medidas da UE em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços tenham reforçado a cooperação entre os Estados-Membros, à data da auditoria o impacto sobre os doentes era reduzido. Estas medidas são ambiciosas e exigem uma melhor gestão.

**VI** A Comissão supervisionou devidamente a execução da Diretiva Cuidados de Saúde Transfronteiriços. Orientou os pontos de contacto nacionais no sentido de melhorarem as informações sobre cuidados de saúde transfronteiriços, mas continua a existir alguma margem para melhorias.

**VII** À data da auditoria, não tinha ocorrido nenhum intercâmbio de dados dos doentes entre os Estados-Membros, pelo que não era possível demonstrar quaisquer benefícios para os doentes transfronteiriços decorrentes destes intercâmbios. A Comissão não definiu um plano de execução que estabelecesse prazos para a sua nova estratégia de saúde em linha nem estimou os volumes de potenciais utilizadores antes da implantação do intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde.

**VIII** O conceito de redes europeias de referência para doenças raras é amplamente apoiado pelas partes interessadas da UE (organizações de doentes, médicos e prestadores de cuidados de saúde). No entanto, a Comissão não apresentou uma visão clara para o seu futuro financiamento, nem a forma de as desenvolver e integrar nos sistemas nacionais de saúde.

**IX** Com base nas suas conclusões, o Tribunal formula recomendações que incidem sobre o apoio da Comissão aos pontos de contacto nacionais, a implantação do intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde e as medidas da UE no domínio das doenças raras.

# Introdução

**01** A Diretiva Cuidados de Saúde Transfronteiriços (em seguida designada por "diretiva")<sup>1</sup>:

- define os direitos dos doentes da UE em matéria de acesso a cuidados de saúde seguros e de elevada qualidade através das fronteiras nacionais na União, bem como o direito a serem reembolsados por esses serviços;
- estabelece pontos de contacto nacionais para informarem os cidadãos sobre os seus direitos a cuidados de saúde transfronteiriços;
- visa facilitar uma cooperação mais estreita em matéria de saúde em linha, incluindo o intercâmbio transfronteiriço de dados dos doentes;
- visa facilitar o acesso dos doentes a cuidados de saúde para doenças raras, designadamente através do desenvolvimento de redes europeias de referência (RER).

## Direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços

**02** Os cuidados de saúde são da competência nacional e os Estados-Membros financiam, gerem e organizam os seus sistemas de saúde<sup>2</sup>. A diretiva estabelece as condições nas quais um doente pode deslocar-se a outro país da UE para receber tratamentos planeados, que serão reembolsados nas mesmas condições que os tratamentos no seu Estado-Membro de origem. Abrange os custos dos cuidados de saúde, bem como a prescrição e aquisição de medicamentos e dispositivos médicos, e complementa o quadro jurídico já estabelecido no Regulamento da UE relativo à coordenação dos sistemas de segurança social<sup>3</sup> (ver a comparação entre os direitos

---

<sup>1</sup> [Diretiva 2011/24/UE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (JO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

<sup>2</sup> [Artigo 168º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia \(TFUE\)](#).

<sup>3</sup> [Regulamento \(CE\) nº 883/2004](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à coordenação dos sistemas de segurança social (JO L 166 de 30.4.2004, p. 1). Este regulamento é relevante para os cuidados de saúde transfronteiriços no contexto da mobilidade laboral e do turismo e das suas ligações com os sistemas de saúde e de segurança social.

dos doentes ao abrigo da diretiva e do regulamento no *anexo I*). A diretiva visa facilitar o acesso a cuidados de saúde transfronteiriços seguros e de elevada qualidade baseado na escolha livre e informada dos doentes, pois em alguns casos os cuidados mais acessíveis ou adequados para os doentes apenas estão disponíveis num Estado-Membro diferente do seu país de origem. No entanto, a diretiva não incentiva os doentes a receberem tratamento no estrangeiro.

**03** Os doentes que procurem receber cuidados de saúde noutra Estado-Membro têm direito a obter informações pertinentes sobre as normas de tratamento e cuidados, as regras de reembolso e a melhor via legal a utilizar. Cada ponto de contacto nacional (PCN) deve disponibilizar essas informações. Os Estados-Membros podem solicitar uma autorização prévia para certos tipos de cuidados de saúde, sobretudo tratamentos que impliquem um internamento hospitalar ou o recurso a infraestruturas ou equipamentos altamente especializados, o que fazem em cerca de 1% dos casos.

**04** A diretiva confirma que os doentes que procurem obter cuidados de saúde no estrangeiro devem ser reembolsados pelo seu país de origem, desde que tenham direito a esses cuidados de saúde no seu país. O nível de reembolso dos tratamentos no estrangeiro é fixado no nível de despesas que teria sido suportado pelo país de origem. O requisito de pagamento antecipado pelos doentes, embora intrínseco à conceção da diretiva, é amplamente reconhecido como um desafio significativo que os doentes enfrentam<sup>4</sup>. Contudo, a diretiva oferece a possibilidade de os Estados-Membros apresentarem aos doentes uma estimativa dos custos dos cuidados de saúde.

**05** O número de cidadãos que solicita o reembolso de cuidados médicos recebidos no estrangeiro ao abrigo da diretiva é reduzido (cerca de 200 000 pedidos por ano, equivalentes a menos de 0,05% dos cidadãos da UE) em comparação com aqueles que recorrem ao regulamento relativo à coordenação dos sistemas de segurança social (aproximadamente 2 milhões de pedidos por ano relativos a tratamentos não planeados no estrangeiro). Estima-se que as despesas com cuidados de saúde transfronteiriços ao abrigo da diretiva ascendam a 0,004% do orçamento anual dos

---

<sup>4</sup> De acordo com os resultados do inquérito aos PCN realizado pelo Grupo de Peritos dos Cuidados de Saúde Transfronteiriços em maio de 2017 e confirmados pelo inquérito do TCE aos membros desse Grupo de Peritos.

cuidados de saúde a nível da UE<sup>5</sup>. Um inquérito do Eurobarómetro de 2015 indicou que menos de 20% dos cidadãos conheciam os seus direitos em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços. A Comissão não dispõe de dados recentes sobre o conhecimento dos cidadãos relativamente à diretiva.

**06** O recurso à diretiva varia consoante os Estados-Membros. Relativamente aos cuidados de saúde transfronteiriços que não exigem autorização prévia, França tinha o maior número de doentes que saem (cerca de 150 000 em 2016), enquanto Espanha, Portugal e Bélgica tratavam o maior número de doentes que entram<sup>6</sup>. O

*quadro 1* mostra a mobilidade dos doentes em todos os países da UE e do Espaço Económico Europeu (EEE) ao abrigo da diretiva em 2016, abrangendo os serviços e os produtos de cuidados de saúde transfronteiriços. Os valores incluem a mobilidade dos doentes tanto para os tratamentos que não exigem autorização prévia (um total de 209 534 doentes) como para os que a exigem (um total de 3 562 doentes).

---

<sup>5</sup> Relatório da Comissão sobre a aplicação da Diretiva 2011/24/UE relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, COM(2018) 651 final.

<sup>6</sup> Anexo B do Relatório da Comissão sobre a aplicação da Diretiva 2011/24/UE, COM(2018) 651 final.



## Quadro 1 – Mobilidade dos doentes ao abrigo da diretiva em 2016

Doentes que saíram em 2016		Doentes que entraram em 2016	
País	Número de doentes	País	Número de doentes
FRANÇA	146 054	ESPAÑA	46 138
DINAMARCA	25 343	PORTUGAL	32 895
FINLÂNDIA	11 427	BÉLGICA	27 457
NORUEGA	10 301	ALEMANHA	27 034
POLÓNIA	8 647	LUXEMBURGO	12 530
ESLOVÁQUIA	6 110	REPÚBLICA CHECA	12 300
ESLOVÉNIA	1 835	ESTÓNIA	10 044
REINO UNIDO	1 113	ITÁLIA	9 335
IRLANDA	791	POLÓNIA	6 545
REPÚBLICA CHECA	401	SUÉCIA	6 162
LUXEMBURGO	277	GRÉCIA	5 639
ITÁLIA	201	HUNGRIA	4 169
CROÁCIA	200	ÁUSTRIA	2 437
ROMÉNIA	130	CROÁCIA	1 680
ESTÓNIA	80	PAÍSES BAIXOS	1 653
ISLÂNDIA	53	REINO UNIDO	1 646
BÉLGICA	30	ROMÉNIA	1 003
LETÓNIA	27	BULGÁRIA	686
LITUÂNIA	19	IRLANDA	674
CHIPRE	13	MALTA	463
ESPAÑA	11	FINLÂNDIA	403
GRÉCIA	10	FRANÇA	371
ÁUSTRIA	9	LITUÂNIA	369
BULGÁRIA	5	NORUEGA	327
PORTUGAL	5	ESLOVÁQUIA	259
MALTA	4	CHIPRE	254
ALEMANHA	sem dados	DINAMARCA	198
HUNGRIA	sem dados	LETÓNIA	167
PAÍSES BAIXOS	sem dados	ISLÂNDIA	141
SUÉCIA	sem dados	ESLOVÉNIA	117
<b>Total</b>	<b>213 096</b>	<b>Total</b>	<b>213 096</b>

Fonte: TCE, com base no documento *Report on Member State data on cross-border patient healthcare following Directive 2011/24/EU – Year 2016* (Relatório sobre os dados dos Estados-Membros relativos aos cuidados de saúde transfronteiriços na sequência da Diretiva 2011/24/UE – Ano 2016), disponível no [sítio Internet da Comissão](#).

**07** A Comissão apoia a cooperação transfronteiriça no domínio dos cuidados de saúde através de numerosos estudos e iniciativas, incluindo o Interreg<sup>7</sup>, que são financiados no âmbito dos Fundos Europeus Estruturais e de Investimento. Os Estados-Membros são responsáveis pela gestão dos seus sistemas de saúde e por

<sup>7</sup> A Cooperação Territorial Europeia (CTE), mais conhecida por Interreg, é um dos dois objetivos da política de coesão da UE e proporciona um quadro para ações conjuntas e intercâmbios de políticas entre intervenientes nacionais, regionais e locais de diferentes Estados-Membros.

eventuais mecanismos de cooperação entre si, que se desenvolvem muitas vezes sem a participação da Comissão. Num estudo recente sobre as atividades e os investimentos da UE na cooperação transfronteiriça nos cuidados de saúde, elaborado pela Comissão, foram identificados 423 projetos financiados pela UE<sup>8</sup> de apoio a iniciativas nesse domínio no período de 2007 a 2017.

## Intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde

**08** A diretiva mandata a Comissão para apoiar a cooperação entre os Estados-Membros no domínio da saúde em linha e estabelece uma rede voluntária de autoridades dos Estados-Membros (rede de saúde em linha) para apoiar a elaboração de normas comuns de transferência de dados no âmbito de cuidados de saúde transfronteiriços. A saúde em linha é também um elemento essencial da Estratégia para o Mercado Único Digital da Comissão Europeia, cujo desenvolvimento na UE está estruturado em torno das ações indicadas nos Planos de Ação da Comissão para a saúde em linha e na estratégia de saúde em linha de 2018<sup>9</sup>. A Comissão criou também um grupo de ação em 2017 que está a analisar os incentivos e os obstáculos que se colocam à concretização do intercâmbio seguro dos dados relativos à saúde em toda a UE.

**09** A Comissão, juntamente com os Estados-Membros, está a criar uma infraestrutura de serviços digitais de saúde em linha à escala da UE (eHDSI), a fim de permitir o intercâmbio de dados relativos à saúde dos doentes para além das fronteiras nacionais (mais especificamente, as receitas eletrónicas e os históricos dos doentes). Trata-se de um projeto composto por 22 Estados-Membros<sup>10</sup> com o objetivo de ligar os seus sistemas de saúde em linha à infraestrutura europeia de saúde em

---

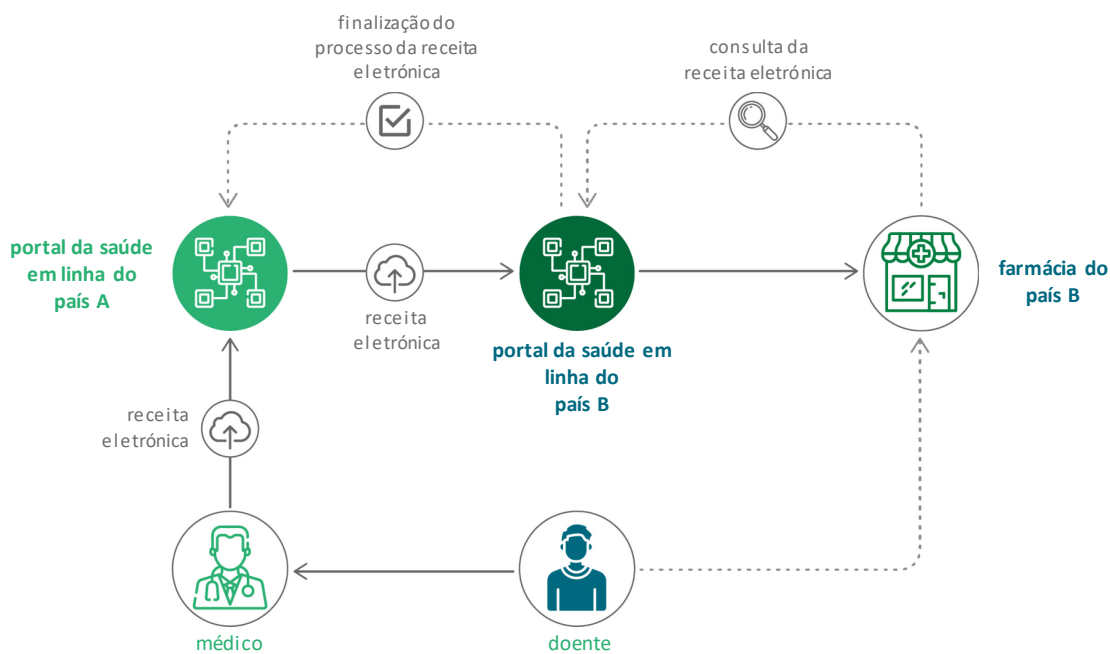
<sup>8</sup> *Study on Cross-Border Cooperation. Capitalising on existing initiatives for cooperation in cross-border regions* (Estudo sobre a cooperação além-fronteiras: tirar partido das iniciativas de cooperação existentes em regiões fronteiriças) – estudo da Comissão publicado em março de 2018. A lista de projetos incluídos no estudo e respetivos objetivos pode ser consultada *online aqui*.

<sup>9</sup> Comunicação da Comissão, de 25 de abril de 2018, sobre a viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital, a capacitação dos cidadãos e a construção de uma sociedade mais saudável, [COM\(2018\) 233 final](#). A comunicação resultou da revisão intercalar da Estratégia para o Mercado Único Digital.

<sup>10</sup> Bélgica, República Checa, Alemanha, Estónia, Irlanda, Grécia, Espanha, França, Croácia, Itália, Chipre, Lituânia, Luxemburgo, Hungria, Malta, Países Baixos, Áustria, Polónia, Portugal, Eslovénia, Finlândia e Suécia.

linha através de um "portal" específico conhecido como ponto de contacto nacional para a saúde em linha (a [figura 1](#) mostra o procedimento de intercâmbio transfronteiriço de receitas eletrónicas).

**Figura 1 – Intercâmbio transfronteiriço de uma receita eletrónica**



Fonte: TCE.

**10** Em alguns Estados-Membros<sup>11</sup>, a utilização das receitas eletrónicas é comum. Outros, porém, só recentemente deram início a projetos-piloto ou criaram serviços de receitas eletrónicas. A reduzida disponibilidade de serviços de saúde em linha a nível nacional é um dos principais desafios associados à implantação da infraestrutura de saúde em linha à escala da UE. Além disso, alguns Estados-Membros não participam de todo (por exemplo, a Dinamarca: ver [caixa 1](#) sobre as aplicações de saúde em linha para os doentes) ou apenas participam em alguns dos serviços desta infraestrutura.

<sup>11</sup> Dez Estados-Membros declararam uma cobertura nacional superior a 90% para as receitas eletrónicas em 2017 (Croácia, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, Grécia, Itália, Portugal, Espanha e Suécia).

### Caixa 1 – Aplicações de saúde em linha para os doentes na Dinamarca

O portal nacional da saúde em linha, Sundhed.dk (<https://www.sundhed.dk>), permite aos doentes dinamarqueses acederem aos seus perfis de medicação, verem as consultas marcadas com os prestadores de cuidados de saúde e fazerem novos pedidos de determinados medicamentos. Em 2018, as autoridades dinamarquesas estavam a trabalhar num projeto-piloto para acrescentar outros elementos ao portal da saúde em linha, a fim de facilitar a marcação das consultas para os doentes que vão a um médico com frequência (por exemplo, doentes crónicos).

Além disso, a aplicação móvel "Medicinkortet" permite que os doentes solicitem a prorrogação das suas atuais receitas eletrónicas. Todas as receitas médicas emitidas na Dinamarca são digitais.

**11** A UE financia a infraestrutura de saúde em linha através do Mecanismo Interligar a Europa (MIE), com base num projeto-piloto para o intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde<sup>12</sup>. Os Estados-Membros que pretendem iniciar o intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde têm de passar por um processo de testes e auditoria, após o qual um Grupo de Peritos dos Estados-Membros (eHMSEG) faz uma recomendação. A rede de saúde em linha toma então uma decisão final sobre quais os países que podem tornar operacional o intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde.

### Iniciativas transfronteiriças para os doentes que sofrem de doenças raras

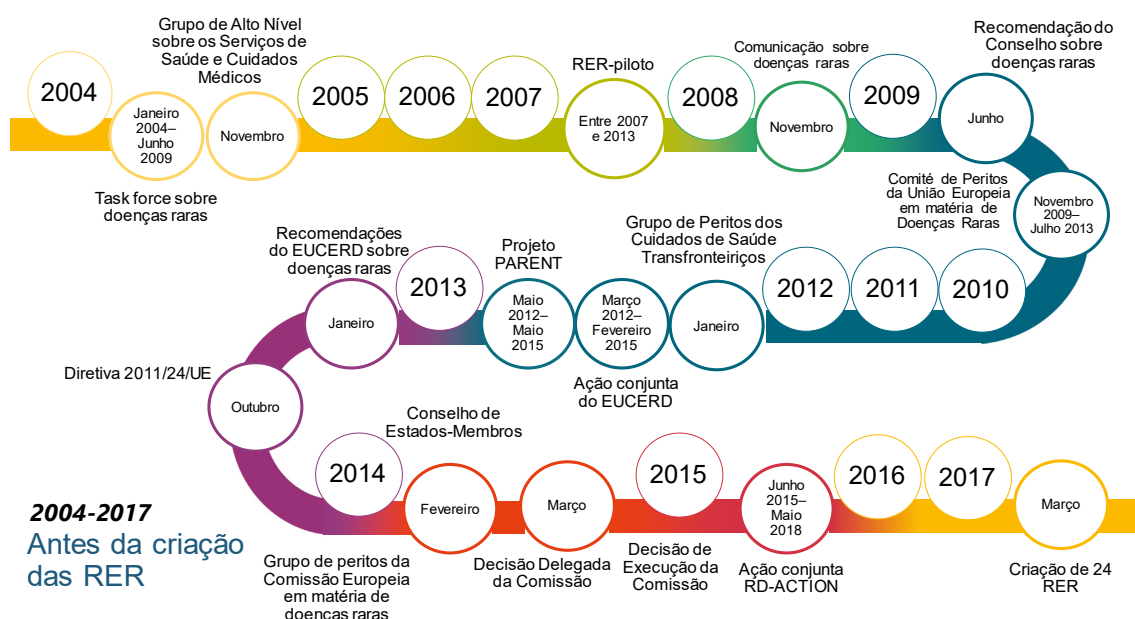
**12** A diretiva define uma doença rara como qualquer doença que afete menos de cinco pessoas em cada 10 000. Estima-se que 6 000 a 8 000 doenças raras afetem entre 6% e 8% da população da UE, ou seja, entre 27 milhões e 36 milhões de pessoas. As especificidades das doenças raras (um número reduzido de doentes e escassez de conhecimentos e especialização pertinentes) levaram o Conselho da União Europeia a destacar a cooperação na matéria como "um domínio único de ação, onde a mais-valia comunitária é muito elevada"<sup>13</sup>.

<sup>12</sup> O projeto epSOS, *Smart Open Service for European Patients* (Serviços inteligentes e abertos para os doentes europeus), financiado no âmbito do tema 3 do Programa-Quadro para a Competitividade e a Inovação (PCI): serviços de saúde sustentáveis e interoperáveis.

<sup>13</sup> Recomendação do Conselho, de 8 de Junho de 2009, relativa a uma ação europeia em matéria de doenças raras

**13** A Comissão apresentou um quadro estratégico específico para combater as doenças raras, designadamente através da criação de redes europeias de referência (RER), na sua comunicação de 2008 sobre "doenças raras: desafios para a Europa". A diretiva determina que a Comissão apoia os Estados-Membros na criação das RER. A **figura 2** mostra os sucessivos desenvolvimentos políticos que levaram à sua criação.

### Figura 2 – Sucessivos desenvolvimentos políticos que levaram à criação das redes europeias de referência



Fonte: TCE.

**14** As RER destinam-se a acelerar o diagnóstico e a melhorar o acesso a cuidados adequados para os doentes que sofrem de doenças raras, bem como a proporcionar plataformas para a elaboração de orientações, formação e partilha de conhecimentos. Em 2017, foram lançadas 24 redes para diferentes categorias de doenças raras, que recebem financiamento do Programa Saúde da UE no valor de 1 milhão de euros para cada uma ao longo de cinco anos. A Comissão financia igualmente os registos dos doentes e as atividades de apoio das RER, bem como o desenvolvimento de ferramentas informáticas, designadamente através do MIE.

**15** Quando um processo clínico é transmitido a uma RER, é convocado um painel "virtual" de peritos médicos através do sistema de gestão clínica dos doentes, uma aplicação na Internet disponibilizada pela Comissão em novembro de 2017. A aplicação permite aos médicos partilharem informações, dados e imagens sobre doentes individuais, sujeito ao consentimento destes, e obterem apoio no diagnóstico e tratamento. Até dezembro de 2018, 73% dos membros das RER estavam registados

para utilizar a aplicação e tinham sido criados 333 painéis (a **caixa 2** apresenta exemplos de processos de doentes que sofrem de doenças raras consultados pelas RER).

### **Caixa 2 – Exemplos de processos de doentes que sofrem de doenças raras consultados por uma rede europeia de referência**

Em 2018, foram apresentados à RER para os cancros pediátricos dois casos de crianças lituanas com um tipo raro de cancro pediátrico que, na sequência dos pareceres de especialistas recebidos através da RER, receberam novos tratamentos.

Em 2017, foi apresentado à RER sobre epilepsias o caso de um menino finlandês de 4 anos com uma anomalia específica do cérebro que provocava uma forma grave de epilepsia. O seu médico na Finlândia consultou os especialistas da RER para obter aconselhamento sobre o tratamento mais adequado. Estiveram envolvidos especialistas de, pelo menos, seis outros países nos debates e na partilha de conhecimentos sobre o tratamento do menino.

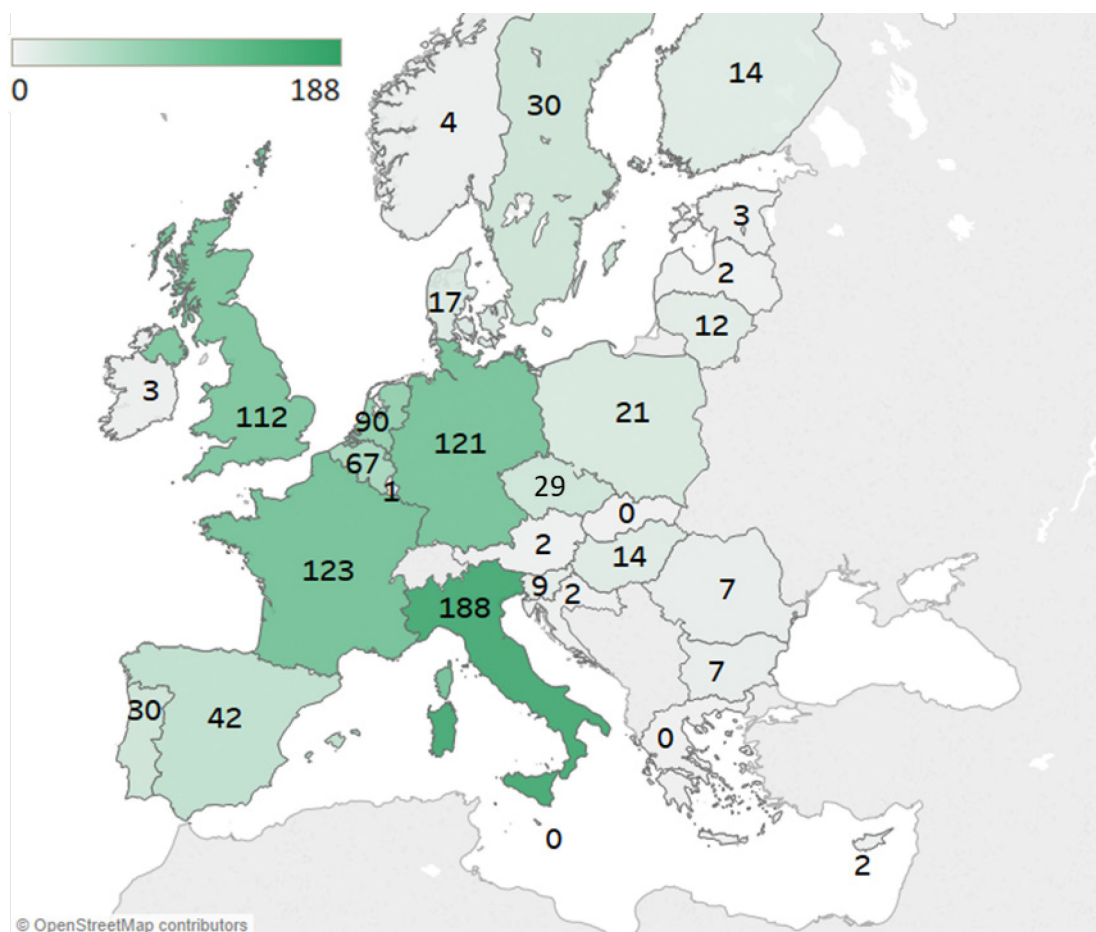
Em ambos os casos, as RER prestaram informações valiosas sobre o tratamento dos doentes.

**16** O Conselho de Estados-Membros das RER<sup>14</sup> aprova a criação das redes e os respetivos membros. No final de 2018, havia 952 prestadores de cuidados de saúde (ou seja, institutos e unidades hospitalares) em mais de 300 hospitais que participavam nas RER, repartidos por toda a UE. Nenhuma RER abrangia mais de 19 Estados-Membros. A **figura 3** mostra que a distribuição dos prestadores de cuidados de saúde membros das RER não é uniforme na União, sendo o maior número proveniente de Itália. Este Estado-Membro tem uma estratégia nacional de longa data em matéria de medidas relativas a doenças raras e uma rede nacional de centros e hospitais especializados qualificados para ajudar os doentes que sofrem de doenças raras.

---

<sup>14</sup> O Conselho de Estados-Membros das RER foi criado pela [Decisão de Execução 2014/287/UE da Comissão](#), de 10 de março de 2014, que define critérios para a criação e avaliação de redes europeias de referência e dos seus membros, bem como para facilitar o intercâmbio de informações e experiências sobre a criação e avaliação das referidas redes (JO L 147 de 17.5.2014, p. 79).

**Figura 3 – Distribuição dos prestadores de cuidados de saúde membros das redes europeias de referência na UE**



*Fonte:* TCE, com base em dados fornecidos pela Comissão sobre os prestadores de cuidados de saúde membros de redes europeias de referência por Estado-Membro, fevereiro de 2019.

## Âmbito e método da auditoria

**17** Um dos objetivos estratégicos do Tribunal de Contas Europeu (TCE) é examinar o desempenho em domínios nos quais a ação da UE seja importante para os cidadãos<sup>15</sup>. Melhorar as infraestruturas e os serviços de saúde da Europa, bem como a sua acessibilidade e eficácia, é um domínio em que a ação da UE pode acrescentar valor para os seus cidadãos. O Tribunal realizou a sua auditoria 10 anos depois de a Comissão ter aprovado a estratégia em matéria de doenças raras e de ter tido início o projeto-piloto da UE para o intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde. A auditoria do Tribunal procurou dar resposta à seguinte questão:

**As medidas da UE em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços proporcionam benefícios para os doentes?**

**18** O Tribunal examinou se:

- a) a Comissão supervisionou devidamente a execução da Diretiva Cuidados de Saúde Transfronteiriços da UE nos Estados-Membros;
- b) os resultados alcançados até à data em termos de intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde correspondem às expectativas;
- c) as medidas da UE em matéria de doenças raras acrescentam valor aos esforços dos Estados-Membros para facilitar o acesso dos doentes a cuidados de saúde transfronteiriços.

**19** A auditoria abrangeu o período desde a adoção da estratégia da Comissão em matéria de doenças raras e o lançamento do principal projeto-piloto da UE para o intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde, em 2008. O Tribunal realizou o trabalho de auditoria entre fevereiro e novembro de 2018, tendo realizado entrevistas com representantes da Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos (DG SANTE), da Direção-Geral das Redes de Comunicação, Conteúdos e Tecnologias e do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão, bem como com autoridades responsáveis pela aplicação da diretiva em cinco Estados-Membros<sup>16</sup>. A escolha dos Estados-Membros teve em consideração os principais projetos financiados pela UE para o intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde.

---

<sup>15</sup> Estratégia do TCE para 2018-2020.

<sup>16</sup> Dinamarca, Itália, Lituânia, Países Baixos e Suécia.



**20** O Tribunal realizou ainda um inquérito a todos os representantes dos Estados-Membros no Grupo de Peritos dos Cuidados de Saúde Transfronteiriços para obter as suas opiniões sobre os principais desenvolvimentos e desafios que prejudicam o acesso dos doentes aos cuidados de saúde transfronteiriços, bem como a representantes da rede de saúde em linha sobre a sua opinião acerca do trabalho da Comissão relativo ao intercâmbio transfronteiriço de dados dos doentes. Foram recebidas 15 respostas do Grupo de Peritos dos Cuidados de Saúde Transfronteiriços e 10 da rede de saúde em linha.

**21** O Tribunal auditou projetos financiados pela UE que tinham o objetivo de facilitar o acesso aos cuidados de saúde transfronteiriços, incluindo projetos relativos ao intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde e outros referentes ao desenvolvimento e à manutenção da Plataforma Europeia para o Registo de Doenças Raras. O Tribunal organizou um painel de peritos para obter aconselhamento independente sobre a política da UE em matéria de doenças raras e as redes europeias de referência.

## Observações

### A Comissão assegurou que a Diretiva Cuidados de Saúde Transfronteiriços da UE foi posta em prática

**22** A fim de supervisionar a execução da diretiva, a Comissão deve acompanhar e garantir a sua transposição pelos Estados-Membros através de controlos da exaustividade e da conformidade. Além disso, a Comissão tem de apresentar um relatório sobre a aplicação da diretiva e orientar devidamente os pontos de contacto nacionais (PCN) responsáveis pela prestação de informações aos doentes sobre os cuidados de saúde transfronteiriços.

### A Comissão acompanhou e garantiu a transposição da Diretiva

**23** Após o prazo para a transposição da diretiva, de 25 de outubro de 2013, e os controlos da exaustividade da transposição pelos Estados-Membros, a Comissão deu início a 26 procedimentos de infração relativos à comunicação tardia ou incompleta das medidas de transposição. Além disso, deu início a 21 procedimentos de infração relativos à transposição tardia ou incompleta da diretiva de execução relativa ao reconhecimento de receitas médicas emitidas noutro Estado-Membro<sup>17</sup>. Depois de todos os Estados-Membros terem apresentado notificações completas das medidas de transposição, a Comissão encerrou estes procedimentos em novembro de 2017.

**24** A Comissão verifica a legislação dos Estados-Membros para determinar se transpuseram corretamente as disposições da diretiva. A fim de orientar estas verificações, a Comissão identificou quatro domínios prioritários que constituem barreiras para os doentes transfronteiriços: os sistemas de reembolso, a utilização da autorização prévia, os requisitos administrativos e a faturação aos doentes que entram. Na sequência destes controlos, a Comissão deu início a 11 processos de infração por sua iniciativa, quatro dos quais estavam encerrados em novembro de 2018, após os Estados-Membros terem alterado as medidas nacionais de transposição.

---

<sup>17</sup> Diretiva de Execução 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 (JO L 356 de 22.12.2012, p. 68).

**25** O Tribunal considera que as verificações da Comissão deram origem a melhorias nas práticas e nos sistemas utilizados pelos Estados-Membros.

### **A Comissão elaborou relatórios sobre a aplicação da diretiva em tempo oportuno**

**26** A partir de 2015 e de três em três anos, a Comissão tem de elaborar um relatório sobre a aplicação da diretiva<sup>18</sup> que deve incluir informações sobre os fluxos de doentes e os custos associados à sua mobilidade. Embora a diretiva não obrigue os Estados-Membros a recolherem dados sobre fluxos de doentes, especifica que devem prestar à Comissão a assistência e todas as informações disponíveis para a elaboração do relatório. Em 2013, os Estados-Membros concordaram em fornecer anualmente dados específicos à Comissão.

**27** A maioria dos Estados-Membros registou atrasos na adoção das medidas nacionais de transposição (ver ponto **23**), o que atrasou o envio de dados à Comissão em 2015. Em 2017, 26 Estados-Membros apresentaram esses dados que, no entanto, estavam incompletos em seis deles. Além disso, os dados não eram comparáveis entre países, visto que alguns Estados-Membros comunicaram todos os reembolsos, sem especificar se foram concedidos ao abrigo da diretiva ou do regulamento relativo à coordenação dos sistemas de segurança social. A Comissão reconheceu a pouca exatidão dos dados incluídos nos relatórios em que, por exemplo, a síntese dos fluxos de doentes estava incompleta. O **quadro 1** mostra que quatro Estados-Membros não forneceram dados sobre o fluxo de doentes que saem relativos a 2016.

**28** Não obstante estas dificuldades, a Comissão cumpriu a sua obrigação de apresentação de relatórios dentro do prazo. Adotou o seu mais recente relatório em setembro de 2018 e apresentou uma síntese dos fluxos de doentes e do impacto financeiro dos cuidados de saúde transfronteiriços ao abrigo da diretiva.

### **A Comissão orientou os pontos de contacto nacionais no sentido de melhorarem as informações sobre os cuidados de saúde transfronteiriços**

**29** A Comissão apoia e orienta os PCN com o objetivo de disponibilizar informações claras e exaustivas sobre os direitos dos doentes a cuidados de saúde transfronteiriços,

---

<sup>18</sup> Artigo 20º da [diretiva](#).

tendo, para o efeito, publicado vários estudos relevantes<sup>19</sup>. Em 2013, antes de terminar o prazo para a transposição da diretiva, a Comissão enviou aos Estados-Membros uma nota de orientação sobre as vias de tratamento a que os doentes podem recorrer nos cuidados de saúde transfronteiriços: a Diretiva Cuidados de Saúde Transfronteiriços e o regulamento relativo à coordenação dos sistemas de segurança social.

**30** No entanto, menos de metade dos sítios Internet dos PCN explicava as duas formas diferentes de os doentes acederem a cuidados de saúde noutros países<sup>20</sup>. Em março de 2018, a Comissão procurou resolver a potencial confusão entre os dois atos legislativos mediante a realização de um seminário de reforço das capacidades para os PCN e o desenvolvimento de um conjunto de ferramentas práticas para estes transmitirem as informações aos doentes. O inquérito do Tribunal revelou que as autoridades competentes dos Estados-Membros acolheram favoravelmente esse conjunto de ferramentas, mas que é necessário continuar a trabalhar para ajudar a explicar a diferença aos doentes.

**31** Um estudo recente da Comissão<sup>21</sup> considerou que as informações à disposição dos doentes nos sítios Internet dos PCN eram em geral adequadas e satisfaziam as exigências da diretiva, mas que era possível disponibilizar mais informações sobre os direitos dos doentes que entram e o reembolso dos custos dos cuidados de saúde transfronteiriços dos doentes que saem. Além disso, um relatório sobre a diretiva

---

<sup>19</sup> Esses estudos incluem os seguintes: Estudo de 2012 sobre uma abordagem baseada nas melhores práticas para os sítios Internet dos PCN, com recomendações aos Estados-Membros e à Comissão sobre a forma de disponibilizar as informações adequadas sobre vários aspetos essenciais dos cuidados de saúde transfronteiriços através dos PCN; Estudo de 2014 sobre o impacto das informações sobre a escolha dos doentes no contexto da diretiva; Estudo de 2015 de avaliação da aplicação da diretiva que contém, entre outros elementos, uma análise dos sítios Internet dos PCN.

<sup>20</sup> De acordo com um inquérito aos PCN realizado pela Comissão para o seu relatório sobre a aplicação da diretiva.

<sup>21</sup> *Commission study on cross-border health services: enhancing information provision to patients* (Estudo da Comissão sobre serviços de saúde transfronteiriços: reforçar a prestação de informações aos doentes), publicado em 20 de julho de 2018.

elaborado pelo Parlamento Europeu salientou que "os sítios Web dos PCN geralmente não dispõem de informação aprofundada sobre os direitos dos doentes"<sup>22</sup>.

**32** A diretiva não obriga os PCN a incluir informações sobre as redes europeias de referência (RER) nos seus sítios Internet. O Tribunal constatou que alguns deles disponibilizam de facto essas informações e que outros estão a decidir a forma de o fazer. Representantes da Alemanha, da Estónia, da Irlanda, da Lituânia e do Reino Unido já manifestaram interesse em colaborar com o Conselho de Estados-Membros das RER<sup>23</sup>. Os especialistas em doenças raras consultados pelo Tribunal consideraram que os PCN devem facultar essas informações sobre as redes.

### **Intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde dos doentes: à data da auditoria, os resultados não correspondiam às elevadas expectativas**

**33** A criação de mecanismos de intercâmbio de dados relativos à saúde dos doentes dentro da UE exige um quadro estratégico e de governação claro, apoiado pelos Estados-Membros, sendo necessário fixar objetivos claros e acompanhar a execução regularmente. Antes de lançar os projetos em grande escala, a Comissão, com o apoio dos Estados-Membros, deve estimar os volumes de potenciais utilizadores. É importante retirar ensinamentos dos anteriores projetos-piloto.

### **A estratégia de saúde em linha de 2018 não incluía um plano de execução**

**34** Os planos de ação da Comissão para a saúde em linha definem a sua abordagem nesta matéria, incluindo o intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde dos doentes. O plano de ação em vigor decorre entre 2012 e 2020. Em abril de 2018, a Comissão adotou uma nova estratégia de saúde em linha<sup>24</sup>, com um âmbito mais

---

<sup>22</sup> Relatório sobre a aplicação da Diretiva relativa aos cuidados de saúde transfronteiriços, de 29 de janeiro de 2019, da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar.

<sup>23</sup> Ata da reunião dos PCN de 5 de maio de 2017.

<sup>24</sup> Comunicação da Comissão, de 25 de abril de 2018, sobre a viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital, a capacitação dos cidadãos e a construção de uma sociedade mais saudável, COM(2018) 233 final. A comunicação resultou da revisão intercalar da Estratégia para o Mercado Único Digital.

abrangente do que o plano de ação em vigor e que inclui, designadamente, o possível alargamento ao intercâmbio transfronteiriço dos registos de saúde eletrónicos.

**35** Em 2014, a Comissão publicou uma avaliação intercalar do plano de ação para a saúde em linha<sup>25</sup>. Embora globalmente positiva, a avaliação salientou algumas insuficiências e recomendou que a Comissão atualize o plano para incluir as questões mais pertinentes, proporcione uma estrutura de governação clara e crie um mecanismo de acompanhamento e coordenação.

**36** A Comissão executou a maioria das medidas previstas no plano de ação para a saúde em linha. Não deu seguimento à recomendação da avaliação de 2014 no sentido de atualizar o seu plano de ação, nem efetuou uma revisão para refletir a estratégia de saúde em linha de 2018. Por conseguinte, o plano não inclui questões pertinentes, como a introdução do novo Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados. Além disso, a Comissão não definiu as responsabilidades pela execução do plano.

**37** A estratégia de saúde em linha de 2018 refere novos desafios, tais como a introdução do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados e as ameaças à cibersegurança. No entanto, a estratégia não incluiu um plano de execução, com prazos para os resultados e realizações esperados, que demonstraria a abordagem da Comissão para a executar. Quando a Comissão lançou a referida estratégia, em 2018, a única avaliação do seu plano de ação para 2012-2020 datava de 2014.

### **A Comissão subestimou as dificuldades envolvidas na implantação da infraestrutura de saúde em linha à escala da UE**

**38** A Comissão tem trabalhado no intercâmbio de dados relativos à saúde de doentes entre Estados-Membros em duas fases: um projeto-piloto (epSOS)<sup>26</sup>, de 2008 a 2012, com um custo de 18 milhões de euros, e um projeto de implantação em curso (infraestrutura de serviços digitais de saúde em linha à escala da UE), com um orçamento de 35 milhões de euros<sup>27</sup>, lançado em 2015.

---

<sup>25</sup> *Interim evaluation of the eHealth Action Plan 2012-2020* (Avaliação intercalar do plano de ação para a saúde em linha 2012-2020), estudo elaborado pela Deloitte para a Comissão.

<sup>26</sup> O orçamento total do projeto era de 38 milhões de euros, dos quais a UE acordou cofinanciar 18 milhões de euros. No total, 24 países participaram no projeto.

<sup>27</sup> O montante inclui os serviços informáticos para as RER.

**39** O objetivo do projeto epSOS consistia em desenvolver um quadro e infraestruturas de tecnologias da informação e comunicação para permitir o acesso transfronteiriço seguro às informações sobre a saúde dos doentes. O projeto-piloto deveria testar a viabilidade funcional, técnica e jurídica, bem como a aceitação da solução proposta para o intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde. Pretendia-se demonstrar a aplicação prática da solução em diversos contextos em vários Estados participantes.

**40** O projeto desenvolveu as definições do conteúdo dos dados referentes aos históricos dos doentes e às receitas eletrónicas (ver ponto 9), bem como os mecanismos para testar, analisar e aprovar o intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde. Contribuiu para o desenvolvimento das especificações e orientações de interoperabilidade da saúde em linha, tendo também disponibilizado normas comuns para promover estes intercâmbios e demonstrado o compromisso dos Estados-Membros com a cooperação neste domínio.

**41** A fase de planeamento do projeto não definiu o âmbito e a escala dos testes necessários antes da aplicação prática. Os testes da viabilidade da solução proposta foram compostos por 43 transferências de dados relativos aos doentes, o que significa que o projeto apresentou uma demonstração prática limitada da solução proposta. Na avaliação final do projeto, os avaliadores externos concluíram que o número de históricos dos doentes e de receitas eletrónicas reais era demasiado baixo para que os serviços do projeto epSOS se pudessem considerar operacionais e robustos<sup>28</sup>. No entanto, a Comissão considerou este intercâmbio, embora limitado, uma prova de conceito suficiente da eHDSI.

**42** A Comissão avaliou o projeto epSOS em 2014. Nessa avaliação salientava que, embora as expectativas sobre um número estatisticamente relevante de intercâmbios de dados dos doentes não tivessem sido concretizadas no projeto epSOS até àquela data, o conceito do método epSOS para a interoperabilidade transfronteiriça se tinha revelado válido<sup>29</sup>. Além disso, os problemas de interoperabilidade aos níveis jurídico, organizativo e semântico revelaram ser um desafio maior do que o esperado. A Comissão detetou também declarações de despesas inelegíveis apresentadas pelos

---

<sup>28</sup> Relatório de exame técnico final do projeto epSOS, de 12 de novembro de 2014.

<sup>29</sup> Em 2014, a Unidade dos Sistemas de Informação da DG SANTE realizou uma avaliação do projeto epSOS para ter uma ideia global das suas realizações e concretizações e resumir as conclusões sobre a maturidade do projeto com vista a uma eventual futura aplicação em larga escala.

contratantes do projeto, na sua maioria associadas aos custos de pessoal. À data da auditoria, a Comissão estava em processo de recuperação das despesas não elegíveis, correspondentes a 42% do financiamento concedido.

**43** Apesar destes desafios, a Comissão decidiu, em 2015, utilizar as realizações deste projeto-piloto como base para o desenvolvimento da infraestrutura de serviços digitais de saúde em linha em grande escala na UE (eHDSI). A arquitetura e as especificações técnicas e semânticas da eHDSI, bem como os acordos jurídicos, organizativos e estratégicos entre os Estados-Membros participantes, têm por base as concretizações do projeto epSOS.

**44** O Tribunal detetou insuficiências na preparação da Comissão para este projeto complexo, designadamente a falta de estimativa dos volumes de utilizadores potenciais (doentes e prestadores de cuidados, ou seja, farmácias e hospitais) dos serviços de saúde transfronteiriços em linha que a eHDSI proporciona e uma avaliação insuficiente da relação custo-eficácia desses serviços antes do lançamento da infraestrutura. Por conseguinte, o Tribunal considera que a Comissão subestimou as dificuldades envolvidas na implantação da infraestrutura de saúde em linha à escala da UE.

### **A Comissão sobrestimou a probabilidade de aceitação da infraestrutura de serviços digitais de saúde em linha**

**45** Os anúncios da Comissão sobre o nível provável de intercâmbios transfronteiriços de dados relativos à saúde foram demasiado otimistas (ver [caixa 3](#)).



### Caixa 3 – Anúncios da Comissão sobre a aceitação da infraestrutura de saúde em linha à escala da UE

Em dezembro de 2017, a Comissão anunciou que em 2018 doze Estados-Membros da UE começariam a trocar regularmente dados sobre os doentes<sup>30</sup>.

No seu sítio Internet dedicado à governação da infraestrutura de saúde em linha, a Comissão afirmou esperar que, perto de 2019, o intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde na UE começasse a ser uma prática aceite dos sistemas nacionais de saúde<sup>31</sup>.

Ao avaliar o seu próprio desempenho, a Comissão comunicou em 2017 que dez Estados-Membros tinham capacidades para o intercâmbio de dados relativos à saúde em linha e para integrar os serviços de informação transfronteiriços nesse domínio<sup>32</sup>. Este valor baseou-se na comunicação dos próprios Estados-Membros em resposta a uma pergunta sobre a criação dos seus portais nacionais de saúde em linha e incluía Estados-Membros que apenas tinham começado a construir os portais mas não tinham confirmado a sua disponibilidade para o intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde.

**46** À data da auditoria do Tribunal (novembro de 2018), não tinham ainda tido início os intercâmbios transfronteiriços de dados relativos à saúde de doentes através da infraestrutura de saúde em linha da UE (ver o *anexo II*, que apresenta as datas previstas para a implantação efetiva do intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde nos Estados-Membros). Nessa data, a Comissão tinha avaliado a capacidade de sete Estados-Membros<sup>33</sup> para tornarem operacionais os intercâmbios transfronteiriços. Quatro deles (República Checa, Estónia, Luxemburgo e Finlândia) tinham sido objeto de controlos de acompanhamento e, em outubro de 2018, o Grupo de Peritos dos Estados-Membros (eHMSEG) recomendou que ficassem operacionais, desde que todas as medidas corretivas tivessem sido tomadas. A *figura 4* apresenta o

<sup>30</sup> Sítio Internet da Comissão: *Cross-border digital prescription and patient data exchange are taking off* (As receitas eletrónicas e o intercâmbio de dados dos doentes a nível transfronteiriço estão a arrancar).

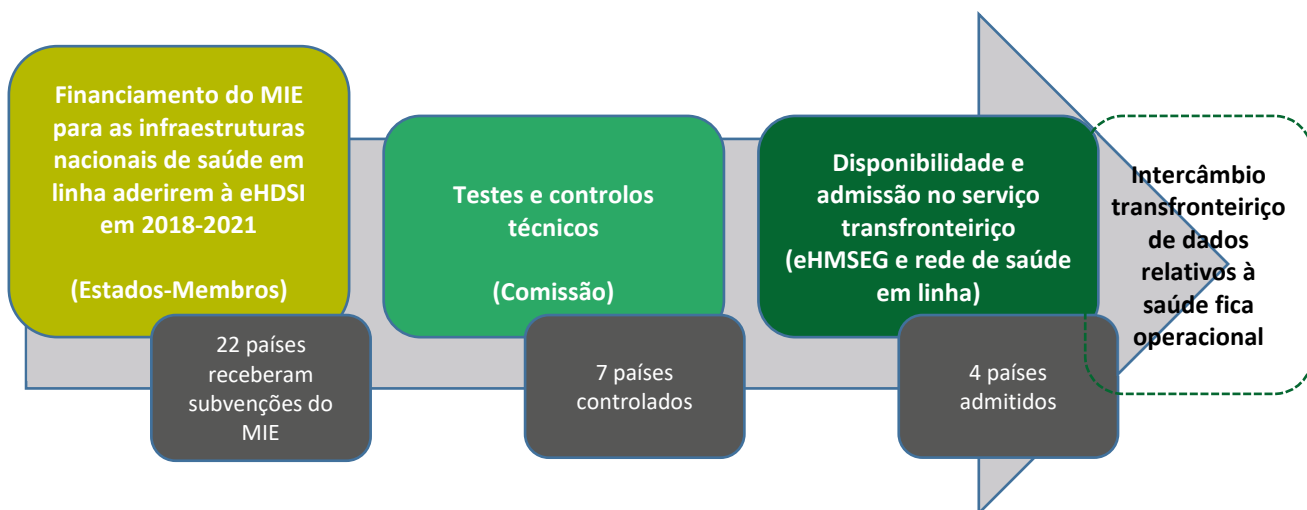
<sup>31</sup> Sítio Internet da Comissão: *eHDSI governance* (Governação da eHDSI).

<sup>32</sup> *Annex of the 2016 Annual Activity Report (AAR) – Health and Food Safety* (Anexo do Relatório Anual de Atividades relativo a 2016 (RAA) – Saúde e Segurança dos Alimentos). No RAA relativo a 2017, a Comissão indicou nove Estados-Membros, visto que a Dinamarca abandonou os serviços de informação transfronteiriços sobre saúde em linha (ver ponto *10* e *caixa 1*).

<sup>33</sup> República Checa, Estónia, Croácia, Luxemburgo, Malta, Portugal e Finlândia.

processo de adesão dos Estados-Membros aos serviços de informação transfronteiriços sobre saúde em linha e o ponto da situação em 2018.

#### Figura 4 – Processo de adesão aos serviços de informação transfronteiriços sobre saúde em linha – ponto da situação em 2018



Fonte: TCE, com base em informações fornecidas pela Comissão.

**47** O Tribunal constatou igualmente que estes quatro Estados-Membros foram admitidos na infraestrutura de saúde em linha à escala da UE para explorar diferentes tipos de serviços de saúde em linha. À data da auditoria, a Finlândia estava disponível para enviar receitas eletrónicas, enquanto a Estónia as podia receber (no início de 2019, este era o único intercâmbio de receitas eletrónicas disponível na Europa). Segundo a Comissão, 550 receitas eletrónicas foram tratadas desta forma entre janeiro e o final de fevereiro de 2019. A República Checa e o Luxemburgo estavam prontos para receber historiais eletrónicos dos doentes do estrangeiro, mas ainda nenhum Estado-Membro conseguia enviá-los através da eHDSI. Além disso, no início, apenas alguns prestadores de cuidados de saúde nacionais e farmácias nestes países irão utilizar o sistema. A **caixa 4** explica os benefícios que os doentes poderiam retirar dos intercâmbios transfronteiriços de receitas eletrónicas e de historiais eletrónicos dos doentes.

## Caixa 4 – Intercâmbios transfronteiriços

### Receitas eletrónicas (caso da Finlândia e da Estónia)

Quando um doente com uma receita eletrónica emitida na Finlândia se dirige a uma farmácia estónia para comprar os seus medicamentos, esta deve registar a identificação do doente. A farmácia deve depois enviar os dados da receita, com o consentimento do doente, para o portal de saúde em linha da Estónia (o ponto de contacto nacional para a saúde em linha), que deve transmiti-los ao portal da saúde em linha da Finlândia. Depois de o medicamento ser fornecido ao doente pela farmácia estónia, o portal de saúde em linha finlandês deve ser informado de que a receita eletrónica foi tratada (ver *figura 1*).

### Historiais eletrónicos dos doentes

Quando uma pessoa tem uma urgência médica ou faz uma visita imprevista a um prestador de cuidados de saúde no estrangeiro, o pessoal médico poderia aceder por via eletrónica a informações médicas de base sobre o doente no país de origem deste através do portal da saúde em linha da UE. Os históricos dos doentes podem incluir informações sobre as alergias a medicamentos e facilitar o diagnóstico do doente no estrangeiro.

## As redes europeias de referência para doenças raras são uma inovação ambiciosa, mas a sua sustentabilidade não foi demonstrada

**48** Para ser eficaz, o apoio da Comissão aos Estados-Membros no desenvolvimento das redes europeias de referência (RER) deve ser prestado no âmbito de um quadro jurídico, com uma estratégia coerente e um roteiro claro.

### A Comissão não atualizou o quadro de medidas da UE em matéria de doenças raras

**49** O desenvolvimento das RER está integrado na política mais vasta da UE sobre doenças raras, que inclui elementos como o apoio ao desenvolvimento de planos nacionais na matéria, a melhoria da normalização da nomenclatura e o apoio à investigação sobre doenças raras. A Comunicação da Comissão de 2008 sobre doenças raras visava "incentivar a cooperação entre os Estados-Membros e facultar sempre que necessário um apoio à sua ação". O objetivo consistia em definir "uma estratégia

comunitária global que ajude os Estados-Membros"<sup>34</sup> na luta contra as doenças raras. O Conselho aprovou esta abordagem na sua Recomendação relativa a uma ação europeia em matéria de doenças raras, de 8 de junho de 2009<sup>35</sup>.

**50** A Comissão publicou um relatório em 2014 sobre a implementação da Comunicação e da Recomendação do Conselho que conclui que, "de um modo geral, os objetivos da Comunicação e da Recomendação do Conselho foram atingidos". Estes objetivos incluíam o estabelecimento de uma definição clara de doenças raras ou a melhoria da sua codificação nos sistemas de saúde. O relatório adverte que "há ainda um longo caminho a percorrer" para garantir que as pessoas que sofrem de doenças raras em toda a UE obtêm o tratamento de que necessitam e salienta a falta de estratégias de doenças raras em alguns Estados-Membros como um domínio em que é necessário continuar a trabalhar. O documento enumera 11 ações previstas pela Comissão, incluindo continuar a apoiar a plataforma europeia de doenças raras e o desenvolvimento de planos sobre doenças raras.

**51** Apesar da conclusão de que os objetivos tinham sido alcançados, nove das 11 ações previstas são uma continuação de iniciativas já existentes. A Comissão não atualizou a sua estratégia em matéria de doenças raras desde 2008, embora gira iniciativas importantes, como as RER e a plataforma para o registo de doenças raras em toda a UE.

### **A Comissão não aplicou todos os ensinamentos retirados das RER-piloto**

**52** A Comissão financiou dez RER-piloto entre 2007 e 2013. O comité consultivo da Comissão sobre Doenças Raras (EUCERD)<sup>36</sup> avaliou essas RER-piloto e, em 2011, publicou um documento intitulado "*Preliminary analysis of the outcomes and experiences of pilot European Reference Networks for rare diseases*" (Análise preliminar dos resultados e experiências de RER-piloto para doenças raras). No entanto, quando a Comissão criou as RER, estas apenas deram resposta a algumas das questões suscitadas na avaliação de 2011, por exemplo, o apoio aos registos dos doentes, a necessidade de uma ferramenta específica das tecnologias da informação e

---

<sup>34</sup> Comunicação da Comissão "sobre Doenças Raras: desafios para a Europa", COM(2008) 679 final.

<sup>35</sup> Recomendação do Conselho, de 8 de Junho de 2009, relativa a uma ação europeia em matéria de doenças raras

<sup>36</sup> Comité de Peritos da União Europeia em matéria de Doenças Raras (EUCERD), instituído pela Decisão da Comissão de 30 de novembro de 2009 (2009/872/CE).

comunicação e de cada membro da rede dispor de processos de controlo da qualidade para as suas práticas de prestação de cuidados. As questões pendentes incluem:

- a sustentabilidade das redes após o seu período de financiamento inicial;
- o desenvolvimento de um sistema permanente de acompanhamento e de controlo da qualidade para os membros da rede;
- os desafios administrativos e os custos financeiros de expansão de uma rede;
- o apoio sustentável aos registos dos doentes.

**53** Desde o seu lançamento em 2014, o Conselho de Estados-Membros das RER tem continuado a trabalhar sobre estes aspetos pendentes e registou progressos relativamente ao acompanhamento permanente e ao controlo da qualidade (tendo para o efeito aprovado, em setembro de 2018, um conjunto de indicadores principais recolhidos pelas RER). No entanto, surgiram novas questões, como a integração das redes nos sistemas nacionais de saúde e a colaboração com o setor, que ainda não foram resolvidas. A *figura 5* ilustra os diferentes desafios que se colocam às redes e que a Comissão, o Conselho de Estados-Membros ou o grupo de coordenadores das redes estão atualmente a tentar resolver.

**Figura 5 – Desafios ao desenvolvimento de redes europeias de referência**



Fonte: TCE, com base nas atas do Conselho de Estados-Membros das redes europeias de referência.

### **A Comissão apoiou a criação de 24 redes europeias de referência, mas não criou um sistema eficaz para avaliar os participantes**

**54** A diretiva incumbiu a Comissão de estabelecer condições e critérios específicos que os prestadores de cuidados de saúde devem cumprir a fim de integrar uma RER<sup>37</sup>. A Comissão recorreu a um consultor para elaborar um conjunto de orientações destinadas aos candidatos e ao organismo de avaliação independente, que avaliou as RER e as candidaturas de cada prestador de cuidados de saúde. A Comissão trabalhou no sentido de aumentar a sensibilização para o lançamento das RER entre as partes interessadas pertinentes e o seu objetivo inicial de apoiar a criação de dez RER<sup>38</sup> foi

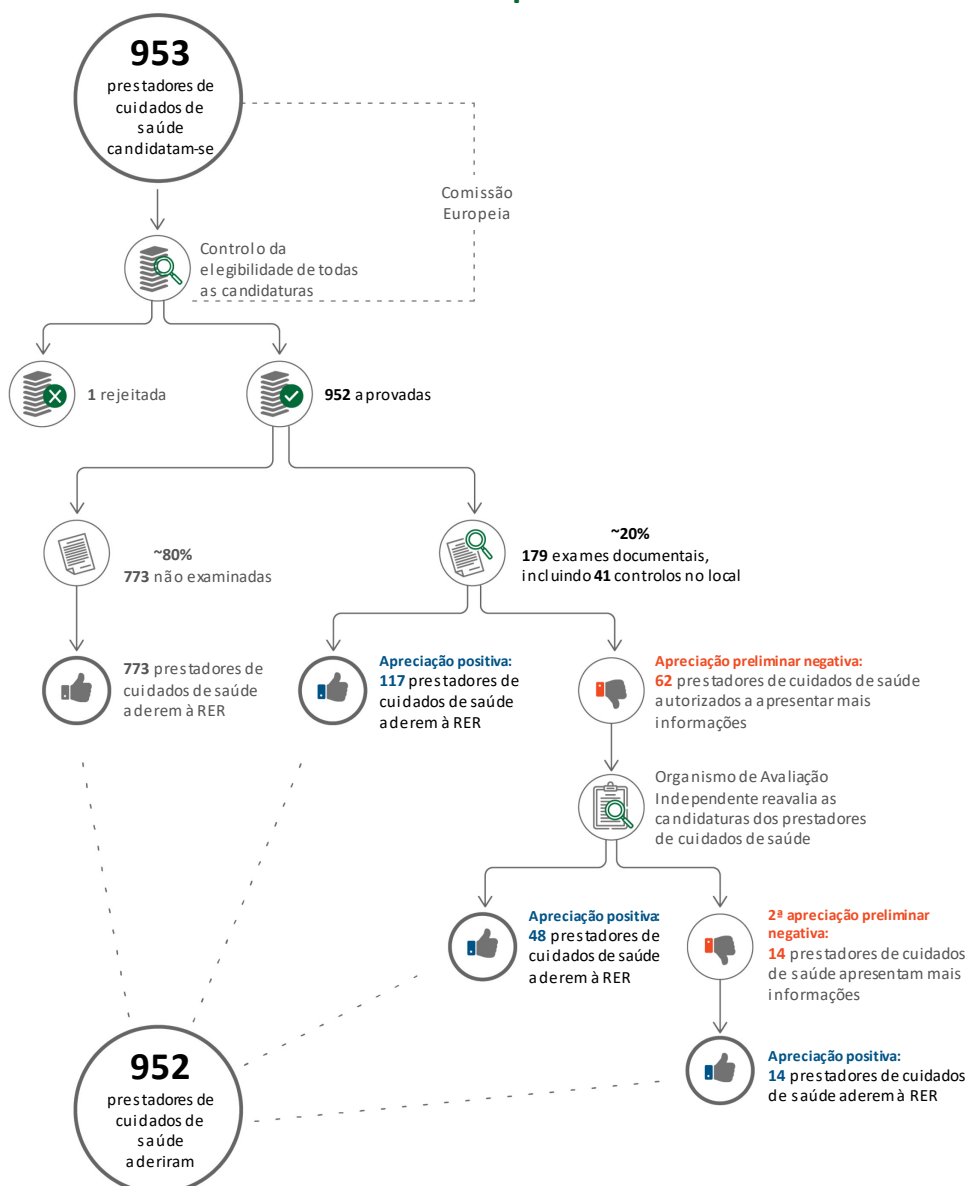
<sup>37</sup> A Comissão elaborou o quadro para este trabalho nas decisões de execução e delegada de 10 de março de 2014.

<sup>38</sup> O RAA da DG SANTE relativo a 2016 (anexo A, p. 169) indica uma meta intercalar de dez RER no âmbito do indicador de resultados 1.5.A: número de RER criadas.

ultrapassado, pois foram criadas 24 (ver uma lista das Redes Europeias de Referência no [anexo III](#)).

**55** A [figura 6](#) ilustra o processo de avaliação das candidaturas dos prestadores de cuidados de saúde à adesão às RER. Antes de apresentar uma candidatura, cada prestador de cuidados de saúde teve primeiro de ser aprovado pela autoridade competente do seu Estado-Membro. O procedimento de avaliação ao nível da UE limitou-se a um controlo da elegibilidade das candidaturas e à avaliação de uma amostra de 20% das mesmas.

**Figura 6 – Árvore de decisão para a verificação da elegibilidade e o processo de avaliação das candidaturas de adesão dos prestadores de cuidados de saúde às redes europeias de referência**



Fonte: análise do TCE com base em documentos fornecidos pela Agência de Execução para os Consumidores, a Saúde, a Agricultura e a Alimentação.

**56** O organismo de avaliação independente elaborou 62 relatórios preliminares negativos. Em todos estes casos, os candidatos apresentaram observações<sup>39</sup> sobre as questões pendentes, que permitiram ao organismo de avaliação formular uma apreciação positiva. Contudo, o exame de uma amostra<sup>40</sup> dos relatórios de avaliação realizado pelo Tribunal permitiu constatar que, em muitos casos, o organismo de avaliação atribuiu a sua apreciação positiva final com base em informações incompletas. O resultado final do processo de avaliação foi a aceitação nas RER de 952 dos 953 prestadores de cuidados de saúde que se candidataram. O Tribunal conclui que, na prática, este processo de avaliação acrescentou pouco valor à criação das RER.

**57** O sistema de avaliação baseado na amostragem não era, inicialmente, complementado por outras medidas de acompanhamento ou avaliação. A Comissão tem colaborado com os representantes dos Estados-Membros e os coordenadores das RER desde dezembro de 2016 para o desenvolvimento de um sistema de acompanhamento permanente pela Comissão e de autoavaliação periódica para todos os membros das RER. No entanto, à data da auditoria, ainda não tinham decidido quais as medidas a tomar caso este sistema de acompanhamento detete prestadores de cuidados de saúde com fraco desempenho. Além disso, a Comissão tenciona avaliar as RER no final do período de financiamento de cinco anos<sup>41</sup>.

### **O orçamento da UE não contém uma rubrica orçamental específica para as despesas das redes europeias de referência**

**58** A diretiva exige que a Comissão apoie os Estados-Membros na criação das RER. O orçamento da UE não contém uma rubrica orçamental específica para as despesas destas redes pelo que, para apoiar o seu funcionamento, a Comissão concedeu financiamento a partir de diferentes programas de despesas (Programa Saúde, MIE) e mediante diferentes mecanismos de despesas (convites à apresentação de propostas e concursos). A Comissão não desenvolveu um plano de financiamento abrangente para o período de 2017-2021 a transmitir às RER e à autoridade orçamental.

---

<sup>39</sup> Artigo 4º, nº 5, da [Decisão de execução 2014/287/UE da Comissão](#).

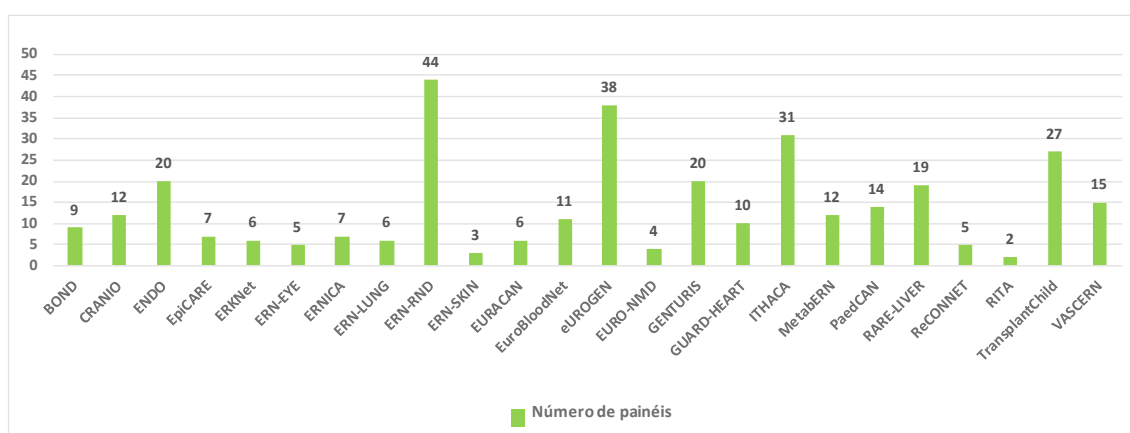
<sup>40</sup> Na amostra de 50 relatórios de avaliação de prestadores de cuidados de saúde relativos a 23 RER, o Tribunal constatou que 30 prestadores de cuidados de saúde não apresentaram informações sobre um plano de ação claro.

<sup>41</sup> Artigo 14º da [Decisão de execução 2014/287/UE da Comissão](#), de 10 de março de 2014.



**59** Em novembro de 2017, a Comissão disponibilizou às redes o sistema de gestão clínica dos doentes, com vista à partilha e consulta dos dados dos doentes (ver ponto 15). A utilização deste sistema nas consultas dos doentes constitui um dos aspetos importantes do funcionamento das RER. No entanto, a realização de consultas transfronteiriças através do sistema de gestão clínica dos doentes salientou a questão do reconhecimento do tempo despendido pelos médicos a diagnosticar e tratar doentes noutra Estado-Membro. A *figura 7* mostra o número de painéis de consulta criados no sistema por RER entre novembro de 2017 e dezembro de 2018.

**Figura 7 – Os painéis de consulta são um sinal do funcionamento das RER**



Fonte: relatório da Comissão sobre o sistema de gestão clínica dos doentes, dezembro de 2018

**60** Cada coordenador das RER recebe atualmente financiamento da UE<sup>42</sup> no valor de 1 milhão de euros ao longo de um período de cinco anos para cobrir os custos administrativos, tendo-se verificado frequentemente atrasos no pagamento deste financiamento administrativo anual às RER. Um inquérito da Comissão aos coordenadores das RER, realizado em janeiro de 2018 e ao qual responderam 20 das redes, mostrou que a sustentabilidade do financiamento é um dos dois principais desafios com que estas se deparam<sup>43</sup>. Das 24 RER, 17 incluíram a identificação de outras fontes de financiamento nos seus objetivos ou estratégias de atenuação dos riscos.

<sup>42</sup> 3º Programa Saúde.

<sup>43</sup> Conselho de Estados-Membros das RER, 6 de março de 2018.

**61** Além do financiamento administrativo, a Comissão concedeu subvenções às RER para apoiar a concretização dos seus objetivos, tendo lançado procedimentos de contratação para desenvolver atividades de apoio à criação e ao desenvolvimento das redes. Até ao final de 2018, contavam-se entre estas:

- a utilização de soluções de saúde em linha, ou seja, o sistema de gestão clínica dos doentes (5 milhões de euros afetados a partir do fundo do MIE);
- elaboração de orientações de prática clínica (no total, 4 milhões de euros provenientes do Programa Saúde);
- registos das RER (no total, 2 milhões de euros para cinco RER em 2018 a partir do Programa Saúde);
- formação e ferramentas para os coordenadores das RER (concurso público para uma empresa externa com valor estimado de 400 000 euros);
- prestação de serviços de secretariado ao grupo de trabalho dos coordenadores das RER (concurso público para uma empresa externa com valor estimado de 380 000 euros);
- elaboração de modelos dos documentos das RER (concurso público para uma empresa externa com valor estimado de 100 000 euros).

**62** Os coordenadores das RER consideram que a participação nos numerosos convites à apresentação de propostas lançados pela Comissão impôs encargos administrativos significativos. Além disso, a sustentabilidade a longo prazo dos registos das RER, atualmente financiados pelo Programa Saúde, não é clara, apesar de a Comissão ter salientado o risco do financiamento dos registos com base em projetos na sua Comunicação de 2008 sobre doenças raras.

### **Apesar dos atrasos, a Comissão está agora a lançar uma plataforma europeia para o registo das doenças raras**

**63** Na sua Comunicação de 2008 sobre doenças raras, a Comissão destacou a importância das bases de dados e dos registos para permitir a investigação epidemiológica e clínica sobre doenças raras, tendo salientado igualmente a importância de assegurar a sustentabilidade a longo prazo destes sistemas. Em resposta a este desafio, em 2013 o JRC começou a desenvolver a Plataforma Europeia

para o Registo de Doenças Raras, cofinanciada pelo Programa Saúde<sup>44</sup> e aberta a todos os registos europeus de doenças raras. A plataforma do JRC visa corrigir a fragmentação dos dados contidos nos registos de doentes que sofrem de doenças raras em toda a Europa mediante a promoção de normas à escala da UE para a recolha de dados e a disponibilização de ferramentas de interoperabilidade para o intercâmbio de dados sobre doenças raras.

**64** O Tribunal constatou que, em paralelo com a plataforma do JRC, a Comissão financiou outro projeto, RD-Connect, a partir do programa de financiamento da investigação e inovação (Sétimo Programa-Quadro), que tinha entre os seus objetivos o de criar um inventário de registos de doentes para a investigação sobre doenças raras. Ambos os projetos visam, de forma semelhante, a ligação entre os registos na UE para facilitar aos investigadores o acesso a dados sobre doenças raras. Por conseguinte, a Comissão está a financiar dois projetos com resultados potencialmente sobrepostos.

**65** À data da auditoria, previa-se que a plataforma do JRC entrasse em funcionamento em fevereiro de 2019, mais de dois anos após a data inicialmente prevista. Um dos motivos do atraso foi o facto de o seu desenvolvimento incluir igualmente a transferência de duas redes existentes<sup>45</sup> para o JRC, o que exigiu mais tempo e recursos do que o previsto. O Tribunal constatou que o calendário e a dotação orçamental inicialmente previstos para a plataforma não eram realistas. Além disso, o financiamento que lhe foi concedido pela DG SANTE abrange atualmente cerca de 45% dos custos dos trabalhos, mas não existe qualquer disposição relativa à sustentabilidade financeira da plataforma nem planeamento para garantir que esta tenha êxito, além de um plano de divulgação elaborado no quarto trimestre de 2017.

---

<sup>44</sup> Com base no acordo administrativo entre a DG SANTE e o JRC.

<sup>45</sup> A EUROCAT (Rede Europeia de Vigilância das Anomalias Congénitas) e a SCPE (Vigilância da Paralisia Cerebral na Europa).

## Conclusões e recomendações

**66** O Tribunal examinou a supervisão pela Comissão da transposição da Diretiva Cuidados de Saúde Transfronteiriços nos Estados-Membros e os resultados obtidos até à data no intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde. O Tribunal avaliou igualmente as medidas da UE no domínio das doenças raras, tendo procurado dar resposta à seguinte questão:

**As medidas da UE em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços proporcionam benefícios para os doentes?**

**67** O Tribunal conclui que, embora as medidas da UE em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços fossem ambiciosas e tivessem reforçado a colaboração dos Estados-Membros, exigem uma melhor gestão. O impacto nos doentes era reduzido à data da auditoria.

**68** O Tribunal constatou que a Comissão supervisionou devidamente a execução da diretiva nos Estados-Membros (pontos **23** a **28**), apoiou o trabalho dos pontos de contacto nacionais (PCN) responsáveis pela disponibilização de informações aos doentes transfronteiriços e, recentemente, desenvolveu um conjunto de ferramentas práticas para os PCN. No entanto, os doentes da UE continuam a deparar-se com problemas no acesso aos cuidados de saúde no estrangeiro e apenas uma minoria dos potenciais doentes conhece os seus direitos de recorrer a cuidados de saúde transfronteiriços. A complexidade das vias de tratamento a que os doentes podem recorrer ao abrigo da Diretiva Cuidados de Saúde Transfronteiriços e do regulamento relativo à coordenação dos sistemas de segurança social torna difícil prestar informações claras aos doentes. Os PCN disponibilizam poucas informações sobre as RER nos seus sítios Internet (pontos **29** a **32**).

### Recomendação 1 – Prestar mais apoio aos pontos de contacto nacionais

---

A Comissão deve:

- a) com base nas anteriores medidas, apoiar o trabalho dos pontos de contacto nacionais, incluindo sobre a melhor forma de comunicar a relação entre as vias de tratamento da Diretiva Cuidados de Saúde Transfronteiriços e do regulamento relativo à coordenação dos sistemas de segurança social;

- b) disponibilizar orientações sobre a apresentação de informações acerca das redes europeias de referência nos sítios Internet dos pontos de contacto nacionais;
- c) acompanhar a utilização do conjunto de ferramentas de 2018 pelos pontos de contacto nacionais.

**Prazo de execução: 2020**

**69** Em 2018, a Comissão adotou uma nova estratégia de saúde em linha, sem atualizar o plano de ação em vigor nessa matéria. Essa estratégia não inclui um plano de execução que estabeleça prazos para os resultados e realizações esperados (pontos 34 a 37).

**70** Os trabalhos sobre o intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde deram origem à criação de normas de interoperabilidade. A Comissão, em cooperação com os Estados-Membros, está a desenvolver uma infraestrutura à escala da UE para estes intercâmbios, mas não estimou o número provável de utilizadores da infraestrutura de saúde em linha à escala da UE antes do lançamento do projeto. As suas previsões da probabilidade de aceitação de intercâmbios transfronteiriços de dados relativos à saúde eram demasiado otimistas. Verificaram-se atrasos na implantação da infraestrutura de saúde em linha e, à data da auditoria do Tribunal, ainda não tinham tido início os intercâmbios transfronteiriços de dados relativos à saúde através dessa infraestrutura (pontos 38 a 47).

## **Recomendação 2 – Melhor preparação para o intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde**

---

A Comissão deve:

- a) avaliar os resultados obtidos no intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde através da infraestrutura de saúde em linha à escala da UE (receitas eletrónicas e historiais eletrónicos dos doentes);

**Prazo de execução: 2021**

- b) à luz destes resultados, avaliar o plano de ação de 2012 para a saúde em linha e a execução da estratégia de saúde em linha de 2018, incluindo uma avaliação sobre se estas medidas proporcionaram soluções oportunas e eficazes em termos de custos e deram um contributo significativo para os sistemas nacionais de saúde.

**Prazo de execução: 2021**

**71** O lançamento das RER é uma inovação ambiciosa na cooperação em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, em especial tendo em conta que os cuidados de saúde são da competência dos Estados-Membros. A Comissão disponibilizou o sistema de gestão clínica dos doentes às RER para facilitar a partilha de dados dos doentes. Estas redes foram criadas em março de 2017 e é demasiado cedo para avaliar o seu êxito quanto ao valor que acrescentam aos esforços dos Estados-Membros no sentido de prestarem melhor assistência aos doentes que sofrem de doenças raras.

**72** O Tribunal constatou que a Comissão não avaliou os progressos efetuados na execução da estratégia da UE em matéria de doenças raras desde 2014 (pontos **49** a **51**). O processo de criação das RER e o apoio continuado da Comissão foram marcados por insuficiências e a Comissão não elaborou um plano de financiamento abrangente para as redes. Estas enfrentam desafios significativos para assegurar que são financeiramente sustentáveis e capazes de funcionar de forma eficaz dentro dos sistemas nacionais de saúde e entre estes. Por conseguinte, a Comissão incentivou os Estados-Membros a integrarem as RER nos sistemas nacionais de saúde (pontos **52** a **62**). O Tribunal constatou igualmente que se registaram atrasos no lançamento da plataforma europeia para o registo das doenças raras (pontos **63** a **65**).

### **Recomendação 3 – Melhorar o apoio para facilitar o acesso dos doentes que sofrem de doenças raras a cuidados de saúde**

---

A Comissão deve:

- a) avaliar os resultados da estratégia em matéria de doenças raras (incluindo a função das redes europeias de referência) e decidir se essa estratégia necessita de ser atualizada, adaptada ou substituída;

**Prazo de execução: 2023**

- b) em consulta com os Estados-Membros, definir o caminho a seguir para resolver os desafios enfrentados pelas redes europeias de referência (incluindo a integração dessas redes nos sistemas nacionais de saúde e os registos de doentes);

**Prazo de execução: 2020**

- c) trabalhar no sentido de simplificar a estrutura de atribuição de financiamento futuro da UE às redes europeias de referência e de reduzir os seus encargos administrativos.

**Prazo de execução: 2022**

O presente Relatório foi adotado pela Câmara I, presidida por Nikolaos MILIONIS, Membro do Tribunal de Contas, no Luxemburgo, na sua reunião de 10 de abril de 2019.

*Pelo Tribunal de Contas*

Klaus-Heiner Lehne  
*Presidente*

## Anexos

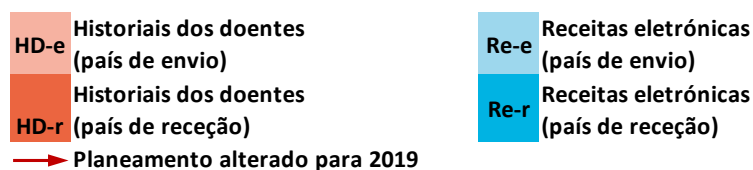
### Anexo I – Comparação dos direitos dos doentes a cuidados de saúde transfronteiriços ao abrigo da diretiva e do regulamento

	DIRETIVA	REGULAMENTO
<b>Setor</b>	Público e privado	Apenas público
<b>Tratamentos elegíveis</b>	Tratamentos disponíveis no âmbito do seguro de doença do país de origem dos doentes	Tratamentos disponíveis no âmbito do seguro de doença nacional do outro país
<b>Autorização prévia</b>	Exigida em determinadas circunstâncias	Sempre exigida para cuidados planeados  Não exigida para situações de emergência
<b>Despesas cobertas</b>	Reembolso até ao montante do tratamento se este tivesse sido realizado no país de origem do doente	Financiamento integral (salvo as taxas moderadoras)
<b>Reembolso de taxas moderadoras</b>	Até ao limite dos custos no país de origem	Sim (em determinadas condições)
<b>Método de pagamento</b>	Os doentes pagam antecipadamente e são reembolsados numa data posterior (sistema de reembolso)	Entre países, não é exigido pagamento antecipado aos doentes (sistema de financiamento)
<b>Países elegíveis</b>	Todos os países da UE e do EEE	Todos os países da UE e do EEE e a Suíça

Fonte: TCE, com base no [sítio Internet "Healthcare beyond borders"](#) (Cuidados de saúde além fronteiras).



## Anexo II – Ponto da situação da implantação prevista do intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde na UE



País	2018	2019	2020	2021
Finlândia			Re-r	
Estónia		Re-e	HD-e HD-r	
República Checa	HD-e HD-r			Re-e Re-r
Luxemburgo	HD-r	HD-e	Re-e	
Portugal	HD-e HD-r	Re-e Re-r		
Croácia	HD-r	Re-e Re-r HD-e		
Malta	HD-e HD-r			
Chipre		HD-e HD-r	Re-e Re-r	
Grécia		HD-r	Re-e Re-r HD-e	
Bélgica		HD-e		HD-r
Suécia		Re-e Re-r		
Áustria			HD-e HD-r	Re-e Re-r
Itália			HD-e HD-r	Re-e Re-r
Hungria			HD-e HD-r	Re-e Re-r
Irlanda			HD-e	Re-e
Polónia				Re-e Re-r
Alemanha			HD-e HD-r	
França			HD-e HD-r	
Espanha			HD-e HD-r	
Eslovénia				HD-e HD-r Re-e Re-r
Lituânia				Re-e Re-r
Países Baixos				HD-r

Fonte: documento "Service Catalogue, Delivery and Overall Deployment – eHDSI – ePrescription and Patient Summary" (Catálogo de serviços, concretização e implantação global – eHDSI – receitas eletrónicas e historiais dos doentes) disponível no [sítio Internet eHDSI](#)<sup>46</sup>.

<sup>46</sup> Em novembro de 2018, a rede de saúde em linha autorizou quatro Estados-Membros a tornarem operacional o intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde através da eHDSI: a Finlândia pode enviar receitas eletrónicas, enquanto a Estónia pode recebê-las; a República Checa e o Luxemburgo podem agora receber historiais eletrónicos dos doentes do estrangeiro, mas nenhum Estado-Membro pode ainda enviá-los através da eHDSI; três Estados-Membros (Croácia, Malta e Portugal) tencionam pedir para ficar operacionais no primeiro trimestre de 2019.

### Anexo III – Lista das redes europeias de referência

Designação abreviada da RER	Designação completa da RER
Endo-ERN	RER para as doenças endócrinas
ERKNet	RER para as doenças renais
ERN BOND	RER para as doenças ósseas
ERN CRANIO	RER para as anomalias craniofaciais e doenças ORL
EpiCARE	RER sobre epilepsias
ERN EURACAN	RER sobre cancros em adultos (tumores sólidos)
EuroBloodNet	RER para as doenças hematológicas
ERN eUROGEN	RER para as doenças e patologias urogenitais
ERN EURO-NMD	RER para as doenças neuromusculares
ERN EYE	RER sobre doenças oculares
ERN Genturis	RER para as síndromes genéticas de risco de tumor
ERN GUARD-Heart	RER para as doenças cardíacas
ERN ERNICA	RER para as anomalias hereditárias e congénitas
ERN ITHACA	RER para as malformações congénitas e deficiências intelectuais raras
ERN LUNG	RER para as doenças respiratórias
ERN TRANSPLANT-CHILD	RER para os transplantes pediátricos
ERN PaedCan	RER para os cancros pediátricos
ERN RARE-LIVER	RER para as doenças hepáticas
ERN ReCONNET	RER para as doenças musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos
ERN RITA	RER para a imunodeficiência e as doenças autoinflamatórias e autoimunes
ERN-RND	RER para as doenças neurológicas
ERN Skin	RER para as doenças da pele
MetabERN	RER para as doenças metabólicas hereditárias
VASCERN	RER para as doenças vasculares multissistémicas

## Siglas e acrónimos

**DG SANTE:** Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos

**eHDSI:** Infraestrutura de serviços digitais de saúde em linha

**eHMSEG:** Grupo de Peritos dos Estados-Membros para a eHDSI

**epSOS:** Serviços inteligentes e abertos para os doentes europeus

**EUCERD:** Comité de Peritos da União Europeia em matéria de Doenças Raras

**JRC:** Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia

**MIE:** Mecanismo Interligar a Europa

**PCN:** Ponto de Contacto Nacional

**RAA:** Relatório Anual de Atividades

**RER:** Rede europeia de referência

**TFUE:** Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia

## Glossário

**Coordenador da RER:** um dos membros de cada RER atua como coordenador e facilita a cooperação entre os membros da rede.

**Cuidados de saúde transfronteiriços:** cuidados de saúde prestados ou prescritos fora do país de afiliação do segurado.

**Doença rara:** uma doença ou perturbação é considerada rara na UE quando afeta menos de 5 em cada 10 000 pessoas.

**Interoperabilidade:** capacidade de utilizar e trocar dados entre os diferentes sistemas de saúde a fim de interligar as informações.

**Receita eletrónica:** receita de medicamentos ou tratamentos, em formato eletrónico, através da utilização de *software* por um profissional de saúde legalmente autorizado, e a transmissão eletrónica de dados relativos à receita a uma farmácia que disponibiliza então o medicamento.

**Redes europeias de referência (RER):** redes virtuais que reúnem prestadores de cuidados de saúde de toda a Europa. Visam fazer face a doenças e afeções complexas ou raras que exigem tratamentos altamente especializados e uma concentração de conhecimentos e recursos.

**Registo de saúde eletrónico:** registo médico completo ou documentação equivalente, em formato eletrónico, dos antecedentes e do estado de saúde atual, físico e mental, de uma pessoa, que permite obter prontamente estes dados para fins de tratamento médico e outros, estreitamente conexos.

**Saúde em linha:** utilização das tecnologias da informação e comunicação nos produtos, serviços e processos de saúde, combinada com uma mudança organizativa nos sistemas de saúde e novas competências. A saúde em linha corresponde à transferência de cuidados de saúde por via eletrónica.

## **RESPOSTAS DA COMISSÃO AO RELATÓRIO ESPECIAL DO TRIBUNAL DE CONTAS EUROPEU**

### **«MEDIDAS DA UE NO DOMÍNIO DOS CUIDADOS DE SAÚDE TRANSFRONTEIRAS: GRANDES AMBIÇÕES, MAS É NECESSÁRIA UMA MELHOR GESTÃO»**

#### **SÍNTESE**

I. A Diretiva 2011/24/UE relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiras é considerada um desenvolvimento importante da política de saúde da UE. Esta diretiva clarificou e codificou os direitos a cuidados de saúde decorrentes de vários acórdãos do Tribunal de Justiça Europeu. Além disso, introduziu uma série de medidas de acompanhamento importantes para permitir o exercício, na prática, dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiras.

V. As medidas da UE no domínio dos cuidados de saúde transfronteiras englobam soluções de infraestruturas inovadoras, que apoiam os Estados-Membros num domínio que é principalmente da sua competência e em que o desenvolvimento das infraestruturas nacionais e a utilização de serviços a nível dos Estados-Membros são muito diferentes consoante o Estado-Membro em causa.

VI. Existe um quadro sólido para controlar de forma sistemática a aplicação dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiras. A Comissão colabora com os pontos de contacto nacionais (PCN) para apoiar a melhoria contínua da prestação de informações pelos mesmos. Além disso, publicou recentemente os princípios orientadores aplicáveis às práticas dos pontos de contacto nacionais no âmbito da diretiva relativa aos cuidados de saúde transfronteiras e um conjunto de instrumentos dos pontos de contacto nacionais que contém uma série de listas de controlo e manuais destinados a apoiar práticas de elevada qualidade e orientadas para os doentes.

VII. As receitas eletrónicas emitidas na Finlândia são agora aceites na Estónia, tendo sido aviadas mais de 550 receitas eletrónicas entre finais de janeiro e finais de fevereiro de 2019. O intercâmbio de historiais clínicos dos doentes pode salvar a vida dos cidadãos que se deslocam no estrangeiro, dado permitir aos médicos no país de destino aceder à história clínica do doente e evitar a prescrição de medicamentos errados, o risco de alergias, etc. Isto é particularmente pertinente para os países com uma grande diáspora. Quando forem acrescentados novos processos (imagens, resultados laboratoriais), o intercâmbio destas informações poderá gerar poupanças para os sistemas de saúde, ao evitar a repetição de testes.

Atualmente, são efetuados todos os anos 2 milhões de reembolsos respeitantes a cuidados de saúde transfronteiras. Há 1,4 milhões de trabalhadores transfronteiriços e 17 milhões de cidadãos europeus vivem num Estado-Membro da UE que não o país da sua origem.

A Comissão criou um grupo de trabalho interserviços que acompanha a aplicação da comunicação de 2018 sobre a viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital, a capacitação dos cidadãos e a criação de uma sociedade mais saudável.

VII. Nos últimos anos, a Comissão desenvolveu uma abordagem coerente para apoiar as redes europeias de referência (RER), refletindo o carácter inovador, a complexidade e a sensibilidade política da iniciativa RER. Reconhecendo o trabalho pioneiro no domínio das doenças raras e o carácter inovador das redes europeias de referência, em 2017 a Provedora de Justiça Europeia, Emily O'Reilly, atribuiu à DG SANTE o primeiro Prémio por Boa Administração pela sua política em matéria de doenças raras.

## **INTRODUÇÃO**

04. Embora a diretiva preveja a possibilidade de os Estados-Membros fornecerem aos doentes uma estimativa dos custos dos cuidados de saúde (ou seja, uma notificação prévia), esta não é utilizada com frequência.

09. A infraestrutura de serviços digitais de saúde em linha (eHDSI) está aberta à participação de todos os Estados-Membros da UE e do EEE, tendo vários Estados-Membros anunciado a sua intenção de aderir ao projeto.

10. A eHDSI é a solução pioneira que permite o intercâmbio transfronteiras de dados de saúde entre os Estados-Membros. Uma vez implementada num Estado-Membro, a eHDSI torna-se parte do sistema nacional de saúde em linha, regulamentado pela legislação nacional. O objetivo desta infraestrutura é capacitar os doentes, permitindo-lhes o acesso aos seus dados no território da UE. Dispor de sistemas nacionais de saúde em linha bem estabelecidos e funcionais é a condição prévia para iniciar o intercâmbio de dados através da eHDSI. As melhorias introduzidas pelos Estados-Membros nos seus sistemas nacionais de saúde em linha permitem o intercâmbio de dados de melhor qualidade.

15. O número de painéis criados no sistema de gestão clínica dos doentes entre novembro de 2017 e o final de fevereiro de 2019 foi de 471 e continua a aumentar.

16. Para além da Itália, outros Estados-Membros, como a França, a Alemanha, os Países Baixos, a Espanha, a Suécia, etc., estão a elaborar planos nacionais no domínio das doenças raras.

## **OBSERVAÇÕES**

23. A Comissão congratula-se com a observação do Tribunal de Contas Europeu de que tem acompanhado e velado pela transposição da diretiva, reconhecendo os esforços sustentados realizados ao longo dos anos neste contexto. A Comissão continuará a avaliar o cumprimento da diretiva por parte dos Estados-Membros no âmbito dos seus controlos de conformidade. A cooperação prosseguirá também com os pontos de contacto nacionais para melhorar a comunicação de informações aos doentes, incluindo informações sobre as redes europeias de referência.

24. A Comissão continuará a dar resposta às prioridades identificadas – condições de reembolso, utilização das autorizações prévias, requisitos administrativos e custos cobrados aos doentes provenientes de outros países. Para o efeito, recorrerá ao grupo de peritos sobre os cuidados de saúde transfronteiras, aos seus diálogos estruturados bilaterais com os Estados-Membros e, se necessário, aos processos por infração para alcançar uma transposição correta da diretiva em benefício dos cidadãos europeus.

26. A Comissão concorda com as observações do Tribunal de Contas Europeu e continuará a instar os Estados-Membros a apresentarem conjuntos de dados completos sobre os fluxos de doentes e a sua mobilidade.

30. A Comissão forneceu aos pontos de contacto nacionais um conjunto de instrumentos que inclui, nomeadamente, manuais destinados aos doentes, informações sobre as regras de reembolso e esquema de tomada de decisões sobre a melhor via legal para receber cuidados de saúde noutro Estado-Membro da UE. Este conjunto de instrumentos está disponível ao público no sítio Europa.

A Comissão reconhece a importância de uma orientação contínua e sustentada dos pontos de contacto nacionais no que respeita à complexidade dos dois instrumentos (diretiva e regulamentos de coordenação da segurança social) que proporcionam duas vias legais para os cuidados de saúde

transfronteiras. Para além do seminário de reforço das capacidades, realizado em 8 de março de 2018, a Comissão publicou, em março de 2019, um conjunto de instrumentos dos pontos de contacto nacionais que inclui informações práticas para os doentes. A Comissão continuará a aconselhar os PNC sobre a relação entre os regulamentos e a diretiva.

31. A Comissão concorda que poderiam ser disponibilizadas informações mais aprofundadas nos sítios Web dos PCN num formato acessível e, se possível, multilingue, e discutirá com os mesmos esta questão.

32. A Comissão considera que a informação sobre as redes europeias de referência reveste uma importância primordial para os doentes afetados por doenças raras e complexas e trabalhará em conjunto com os pontos de contacto nacionais para prestar informações completas sobre as mesmas.

Resposta comum da Comissão aos pontos 33 e 34:

A infraestrutura de serviços digitais de saúde em linha é uma solução de infraestrutura inovadora que apoia os Estados-Membros num domínio que é principalmente da sua competência e em que o desenvolvimento das infraestruturas nacionais e a utilização de serviços a nível dos Estados-Membros são muito diferentes consoante o Estado-Membro em causa. A infraestrutura de serviços digitais de saúde em linha é dotada de uma estrutura de governação sólida em conformidade com os requisitos do programa do Mecanismo Interligar a Europa (MIE) aplicáveis às infraestruturas de serviços digitais, sendo os seus progressos e o seu desempenho monitorizados trimestralmente com base num conjunto de 11 indicadores-chave de desempenho (ICD). Além disso, na sequência de uma auditoria sobre a governação do MIE no setor das telecomunicações, concluída em janeiro de 2019 pelo Serviço de Auditoria Interna, a Comissão irá clarificar alguns aspetos das suas disposições operacionais e continuará a desenvolver o conjunto de ICD orientados para os resultados.

Cerca de metade da população da UE possui um cartão europeu de seguro de doença e mais de 2 milhões de cidadãos solicitam reembolsos todos os anos. Em 2017, havia 17 milhões de cidadãos da UE a viver num Estado-Membro que não o país da sua origem e 1,4 milhões de trabalhadores transfronteiriços no território da UE. Todos eles constituem potenciais utilizadores da infraestrutura de serviços digitais de saúde em linha.

O número exato de receitas eletrónicas e historiais clínicos de doentes que são objeto de intercâmbio depende da utilização destes serviços a nível dos Estados-Membros, esperando-se um desenvolvimento gradual, mas significativo (ver a resposta da Comissão ao ponto 41).

34. Os resultados esperados da comunicação estão claramente enunciados no texto, embora não sejam acompanhados de prazos.

Resposta comum da Comissão aos pontos 35 e 36.

A comunicação da Comissão incluía uma atualização dos objetivos do plano de ação para a saúde em linha e retomou as recomendações pertinentes da sua avaliação intercalar. Foi igualmente dada a devida atenção às novas oportunidades (por exemplo, no contexto do mercado único digital e da adoção e aplicação do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, da recomendação relativa a um formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos) e aos novos desafios (por exemplo, as ameaças de cibersegurança).

No que diz respeito às ações enumeradas no plano de ação para a saúde em linha (2012-2020), a maior parte delas foi concretizada ou aprofundada na comunicação da Comissão sobre a

viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital.

O plano de ação especifica as ações e o respetivo calendário de execução. As responsabilidades pela execução do plano decorrem das tarefas e missões de cada direção-geral. As ações foram coordenadas com os Estados-Membros, no contexto da rede de saúde em linha, e com outras partes interessadas, como a comunidade de investigação.

37. A Comissão criou um mecanismo de coordenação interna (grupo de trabalho inter-DG) para coordenar e supervisionar a aplicação da comunicação. Os resultados esperados da comunicação estão claramente enunciados no texto.

Antes da adoção da comunicação, tinha sido realizada uma avaliação intercalar do plano de ação para a saúde em linha, tendo a Comissão avaliado em que medida as suas ações haviam sido concretizadas, tal como indicado na resposta da Comissão aos pontos 35 e 36. A avaliação intercalar foi globalmente positiva, uma vez que a maioria das atividades previstas no plano de ação havia sido concretizada.

41. É prática comum em qualquer projeto testar a sua viabilidade através de uma «comprovação de conceitos» em pequena escala e, em seguida, proceder à sua expansão, a fim de o adequar à implantação em grande escala. O intercâmbio dos dados de ensaio realizado no âmbito dos projetos epSOS e EXPAND foi suficiente para elaborar especificações e demonstrar que o intercâmbio de historiais clínicos dos doentes e de receitas eletrónicas é tecnicamente viável. A validade das conclusões do projeto epSOS é confirmada pelo facto de as receitas eletrónicas emitidas na Finlândia serem agora aceites na Estónia (entre o final de janeiro e o final de fevereiro de 2019 foram aviadas 550 receitas médicas). Isto confirma que o intercâmbio de dados de ensaio no âmbito do projeto epSOS, embora limitado, foi suficiente para justificar o êxito da implantação de um intercâmbio de dados transfronteiras em larga escala.

42. A avaliação de 2014 da Comissão é corroborada pelo êxito da entrada em funcionamento da eHDSI em janeiro de 2019.

43. A revisão final do projeto epSOS indicou que foi desenvolvida uma base impressionante para as soluções jurídicas, semânticas e tecnológicas necessárias ao intercâmbio de dados importantes sobre os doentes entre os países europeus.

A Comissão concluiu que o epSOS tinha lançado as bases para o intercâmbio transfronteiras de informações sobre os doentes.

44. O intercâmbio transfronteiras de dados de saúde eletrónicos baseia-se na cooperação voluntária entre Estados-Membros (ver artigo 14.º, n.º 1, da diretiva relativa aos cuidados de saúde transfronteiras). A adesão à infraestrutura de serviços digitais de saúde em linha é voluntária e exige um certo nível de preparação digital, bem como confiança entre as partes.

Foi realizada uma avaliação de impacto em apoio das disposições da diretiva, incluindo o intercâmbio transfronteiras de dados, que confirma a necessidade de uma ação da UE no domínio dos cuidados de saúde transfronteiras.

Entre os potenciais utilizadores contam-se mais de 2 milhões de cidadãos da UE que todos os anos solicitam reembolsos para cuidados de saúde transfronteiras, 1,4 milhões de trabalhadores transfronteiriços na UE, 17 milhões de cidadãos da UE que vivem num Estado-Membro que não o país da sua origem e, eventualmente, a população que possui um cartão europeu de seguro de doença.



Prevê-se um desenvolvimento gradual, mas significativo (ver também a resposta da Comissão ao ponto 41).

45. Na sua comunicação pública, a Comissão utilizou os prazos indicados por cada Estado-Membro participante na eHDSI<sup>1</sup>.

É muito difícil estimar de forma precisa o tempo de conclusão de qualquer projeto altamente tecnológico e inovador num domínio em que a subsidiariedade desempenha um papel importante. Além disso, era necessário garantir a segurança do intercâmbio de dados sensíveis relativos aos doentes, respeitando simultaneamente o caráter voluntário da iniciativa e instaurando um clima de confiança entre os Estados-Membros.

46. A eHDSI começou a funcionar a partir de janeiro de 2019 (ver também a resposta da Comissão ao ponto 41).

47. Os Estados-Membros participam no intercâmbio transfronteiras de dados de saúde consoante o estado de preparação do seu sistema nacional para 1) extrair dados das infraestruturas nacionais e 2) mostrar dados (recebidos de outros Estados-Membros) aos profissionais de saúde.

Os Estados-Membros podem optar por implantar gradualmente diferentes serviços (envio e receção de receitas eletrónicas e de historiais clínicos dos doentes)<sup>2</sup>.

Resposta comum da Comissão aos pontos 48 e 49:

Nos últimos anos, a Comissão desenvolveu uma abordagem coerente e um roteiro claro para apoiar as RER, refletindo o caráter inovador, a complexidade e a sensibilidade política da iniciativa das redes europeias de referência, decorrentes, nomeadamente, do facto de a prestação e o financiamento dos cuidados de saúde serem da competência dos Estados-Membros e de incumbir a estes últimos decidir a melhor forma de integrar as RER nos seus sistemas de saúde. Os progressos realizados pela Comissão no desenvolvimento das redes europeias de referência influenciaram, designadamente, a decisão da Provedora de Justiça Europeia, Emily O'Reilly, de atribuir à DG SANTE o primeiro Prémio por Boa Administração pela sua política em matéria de doenças raras. No que respeita em especial ao financiamento a longo prazo, a Comissão propôs, no âmbito do próximo quadro financeiro plurianual, simplificar o apoio financeiro concedido às redes europeias de referência.

---

<sup>1</sup> Cada Estado-Membro participante na eHDSI recebeu o financiamento do programa «Telecomunicações» do MIE para criar o seu ponto de contacto nacional para a saúde em linha e iniciar o intercâmbio transfronteiras de dados de saúde. O calendário da execução a nível nacional faz parte de uma convenção de subvenção que cada Estado-Membro assinou com a Comissão.

<sup>2</sup> Os quatro países autorizados a pôr em funcionamento a rede de saúde em linha em novembro de 2018 preveem implementar mais do que um serviço (o envio e a receção de receitas eletrónicas são dois serviços diferentes). i) A Finlândia começou a enviar receitas eletrónicas e prevê começar a recebê-las até ao final de 2019. ii) A Estónia começou a receber receitas eletrónicas e prevê começar a enviá-las até ao final de 2019. iii) A República Checa está pronta a enviar e receber historiais clínicos dos doentes e prevê começar a enviar e receber receitas eletrónicas até ao final de 2020. iv) O Luxemburgo está pronto a receber historiais clínicos dos doentes e prevê começar a enviá-los até ao final de 2019. Prevê igualmente o envio de receitas eletrónicas até ao final de 2020.

Em 11 de março, a Croácia obteve uma recomendação positiva do grupo de peritos dos Estados-Membros em matéria de saúde em linha (eHealth Member State Expert Group - eHMSEG) para iniciar o intercâmbio de receitas eletrónicas (quer para o envio quer para a receção) e de historiais clínicos dos doentes (receção), depois de os auditores terem confirmado que a última medida corretiva pendente foi aplicada com êxito. Esta recomendação tem de ser adotada pela rede de saúde em linha para produzir efeitos.

49. Nos termos do artigo 168.º, n.º 7, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia<sup>3</sup>, a ação da UE no domínio da saúde pública deve respeitar plenamente as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos. Neste contexto, a Comissão pode centrar-se na coordenação da ação da UE em domínios relacionados com doenças raras e na melhoria do acesso dos doentes ao diagnóstico, à informação e aos cuidados de saúde.

50. A prossecução dos trabalhos sobre a definição, a codificação e o registo das doenças raras tem sido sistematicamente apoiada pela Comissão através de uma série de projetos e ações comuns. Trata-se de um processo contínuo que registou progressos consideráveis nos cinco anos seguintes ao relatório de execução de 2014 citado pelo Tribunal de Contas Europeu. Os esforços da Comissão são desenvolvidos através do trabalho com os Estados-Membros, dos mecanismos de financiamento da UE e das contribuições do Centro Comum de Investigação.

51. É importante recordar o carácter inovador dos trabalhos da UE em matéria de doenças raras, especialmente no contexto das competências muito limitadas da UE no domínio da saúde pública. Desde 2009, os esforços da UE têm-se centrado no desenvolvimento dos vários elementos constitutivos da resposta europeia, tal como descrito na comunicação da Comissão de 2008 e nas conclusões do Conselho de 2009. É um processo que continua ainda em curso, como ilustrado pelo recente lançamento da Plataforma Europeia para o Registo de Doenças Raras, em fevereiro de 2019.

Tendo em conta as realizações, os ensinamentos retirados e os desafios persistentes, a Comissão tenciona consultar os Estados-Membros e as partes interessadas pertinentes e, se adequado e necessário, rever a sua estratégia em matéria de doenças raras<sup>4</sup>.

52. A Comissão tem vindo a desenvolver um sistema de acompanhamento e controlo contínuo da qualidade para os membros da rede. Apresentou propostas abrangentes para o financiamento das RER no próximo quadro financeiro plurianual e encetou um diálogo com os Estados-Membros sobre o apoio financeiro que estes devem prestar às RER e aos seus membros. A Comissão está ainda a apoiar os Estados-Membros e as redes na resposta aos desafios defrontados por estas últimas.

53. A iniciativa das redes europeias de referência é inovadora e complexa, mas também exigente e politicamente sensível, em especial no que se refere à integração das RER nos sistemas de saúde dos Estados-Membros, tendo em conta que a prestação de cuidados de saúde é da competência dos Estados-Membros. A Comissão tem vindo a apoiar os Estados-Membros e as redes na resposta a este desafio, bem como a outros que têm vindo a surgir ao longo dos primeiros anos de desenvolvimento desta iniciativa complexa.

56. A Comissão considera que a avaliação foi realizada em conformidade com o manual correspondente elaborado em consulta com os Estados-Membros e analisou pormenorizadamente os critérios e condições a preencher por cada RER e prestador de cuidados de saúde para a apresentação do seu pedido de adesão. Foi incluído um sistema de pontuação específico na metodologia e os resultados foram expressamente apresentados nos relatórios finais.

---

<sup>3</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=PT>

<sup>4</sup> Nomeadamente: 1) As conclusões do projeto-piloto «Rare 2030», financiado pelo Parlamento Europeu, têm por objetivo apoiar futuras decisões políticas, analisar a viabilidade de novas abordagens e propor recomendações políticas (são esperados resultados no início de 2021); 2) a avaliação do terceiro Programa de Saúde (prevista para meados de 2021); 3) a avaliação da Diretiva 2011/24/UE relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (prevista para o final de 2022); 4) a avaliação do Programa-Quadro de Investigação e Inovação Horizonte 2020 (data prevista ainda por confirmar).

57. O atual quadro jurídico já contém disposições relativas à cessação das redes e à perda do estatuto de membro por parte do prestador de cuidados de saúde (ver artigos 11.º e 12.º da decisão de execução da Comissão de 2014 relativa às RER), que podem eventualmente advir dos resultados do exercício de controlo.

58. A Comissão salienta que, embora não possa antecipar a decisão final dos legisladores, apresentou propostas concretas para o bom funcionamento das RER no próximo quadro financeiro plurianual.

59. Em consonância com o espírito e a letra do artigo 12.º da diretiva de 2011 relativa aos cuidados de saúde transfronteiriços, a responsabilidade primordial pela iniciativa das redes europeias de referência incumbe aos Estados-Membros, cujos esforços a Comissão «apoia». Por conseguinte, embora preste apoio financeiro às RER, a Comissão pode legitimamente esperar que os Estados-Membros participem ativamente no financiamento desta iniciativa. A Comissão iniciou, assim, um diálogo com os Estados-Membros para os incentivar, em função da forma de organização dos seus sistemas de saúde e da remuneração dos procedimentos clínicos, a prestar o seu apoio aos membros das RER cujos profissionais de saúde participam em painéis de consulta virtuais.

61.

Primeiro travessão: O orçamento total atribuído de 2015 a 2018 para o desenvolvimento de soluções de saúde em linha para as RER a partir do orçamento do MIE é superior a 12 milhões de EUR.

63. A Plataforma Europeia para o Registo de Doenças Raras (Plataforma DR da UE) foi lançada em 28 de fevereiro de 2019, por ocasião do Dia das Doenças Raras. A infraestrutura e os instrumentos fornecidos estão abertos a todos os registos de doenças raras e permitem que os dados desses registos possam ser pesquisados e localizados. Facilitará a realização de estudos e de investigação epidemiológica, clínica, translacional, farmacológica, promovendo novos conhecimentos em matéria de doenças raras.

O desenvolvimento da Plataforma DR da UE não pôde ser realizado dentro do prazo inicialmente proposto devido à complexidade e caráter inédito do projeto, com as suas diferentes partes interessadas e necessidades por satisfazer. A Plataforma DR da UE tem de ser considerada na sua totalidade, sabendo que não se trata de um produto, mas sim do resultado de uma combinação de várias componentes individuais, cada uma das quais teve de ser desenvolvida separadamente e depois integrada.

64. O âmbito da Plataforma DR da UE diverge da plataforma RD-Connect. A RD-Connect centra-se nos dados genéticos e considera unicamente os doentes que possuam dados genéticos resultantes de métodos de diagnóstico específicos (uma minoria). O diretório de registos da Plataforma DR da UE é uma ferramenta interativa destinada a TODOS os registos de doenças raras na Europa, independentemente dos dados genéticos (a maioria).

Quando procederam à identificação das necessidades de registo dos doentes junto de todas as partes interessadas (registos, autoridades nacionais, doentes, reguladores), nem a RD-Connect nem quaisquer outras partes interessadas assinalaram que a necessidade de um diretório de registos era já satisfeita pelos dados fornecidos pela RD-Connect, o que indica claramente que subsiste essa necessidade e que esta não é preenchida pela referida plataforma.

65. O calendário da entrada em funcionamento da plataforma do JRC não pôde ser planeado com precisão desde o início devido à complexidade do projeto. Como é habitual nos projetos de infraestruturas, o planeamento enfrentou uma série de fatores inesperados aquando da conceção,

desenvolvimento e aplicação de soluções práticas para a interação de muitas centenas de registos de doenças raras na UE, com estruturas, objetivos e funcionalidades muito diferentes, adaptação a novos requisitos em matéria de proteção de dados e transferência das bases de dados centrais e das atividades de coordenação das duas redes de vigilância EUROCAT (Rede Europeia de Vigilância das Anomalias Congénitas) e SCPE (Rede de Vigilância da Paralisia Cerebral na Europa) para o JRC.

Tanto a DG SANTE como o JRC estão empenhados em apoiar financeiramente a plataforma.

## **CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES**

67. A eHealth DSI entrou na sua fase operacional em 21 de janeiro de 2019, momento em que os primeiros Estados-Membros permitiram aos seus cidadãos utilizar os seus dados de saúde num contexto transfronteiras. Antes disso, a eHealth DSI encontrava-se ainda na fase de implantação, durante a qual não era possível obter benefícios reais. Ao mesmo tempo, a boa gestão do projeto foi comprovada pela gestão das operações de rotina.

As RER já realizaram perto de 500 consultas virtuais, sendo consideradas um êxito por todas as partes interessadas.

68. A Comissão concorda com o Tribunal de Contas Europeu quanto à falta de conhecimento dos benefícios que advêm da diretiva para os cidadãos da UE. A sensibilização requer cooperação entre todos os intervenientes – pontos de contacto nacionais, autoridades sanitárias, seguradoras de saúde, prestadores de cuidados de saúde e organizações de doentes – a nível local, regional e nacional. A nível da UE, a Comissão divulga a diretiva e os seus benefícios no sítio Europa da Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos e no sítio «YourEUROPE». A Comissão irá instar os PCN a fornecerem informações sobre as redes europeias de referência nos respetivos sítios Web.

### **Recomendação 1 – Prestar mais apoio aos pontos de contacto nacionais**

A Comissão aceita a recomendação 1, alínea a).

A Comissão tomará como base as suas ações para apoiar o trabalho dos pontos de contacto nacionais (PCN), incluindo o aconselhamento sobre as diferentes vias legais para a prestação de cuidados de saúde transfronteiras e disponibilizará ao público em geral o conjunto de instrumentos dos PCN. Este conjunto de instrumentos inclui árvores de decisão úteis para o tratamento transfronteiras previsto, a fim de orientar os doentes para a melhor via legal (a diretiva ou os regulamentos).

A Comissão aceita a recomendação 1, alínea b).

Dois estudos da Comissão<sup>5</sup> mostram que a utilização de informações sobre as redes europeias de referência no sítio dos PCN tem vindo a aumentar ao longo do tempo. A Comissão fornecerá orientações aos PCN para incentivar a prestação de informações sobre as redes europeias de referência a todos os PCN.

A Comissão aceita a recomendação 1, alínea c).

---

<sup>5</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross\\_border\\_care/docs/2018\\_crossborder\\_frep\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross_border_care/docs/2018_crossborder_frep_en.pdf)

A Comissão publicou o conjunto de instrumentos dos pontos de contacto nacionais e acompanhará a sua utilização no quadro do intercâmbio de boas práticas na reunião do subgrupo dos PCN organizada pela Comissão.

69. Tal como referido nos pontos 36 e 37, aquando da adoção da comunicação, foi realizada uma avaliação intercalar do plano de ação para a saúde em linha, na sequência da qual a Comissão analisou em que medida as suas ações tinham sido concretizadas (a maioria foi concretizada) e aprofundou os seus objetivos na comunicação sobre a viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital, a capacitação dos cidadãos e a criação de uma sociedade mais saudável.

No que diz respeito à aplicação da comunicação, a Comissão criou um mecanismo de coordenação interna (grupo de trabalho inter-DG) para acompanhar e coordenar essa aplicação.

70. Ver a resposta da Comissão nos pontos 33 e 44.

## **Recomendação 2 – Preparar melhor o intercâmbio transfronteiras de dados de saúde**

A Comissão aceita a recomendação 2, alínea a).

Monitorizará e comunicará os resultados obtidos através das estruturas de governação eHDSI. A fim de apresentar uma avaliação global, é necessária uma massa crítica de Estados-Membros, o que não deverá ser alcançado até 2023.

A Comissão aceita parcialmente a recomendação 2, alínea b).

A Comissão irá monitorizar e avaliar a estratégia e o plano de ação para a saúde em linha e estudará as medidas de acompanhamento adequadas. A avaliação sobre a relação custo-eficácia e a contribuição significativa para os sistemas de saúde nacionais centrar-se-á apenas na eHDSI, que constitui o principal elemento visado pelo financiamento da UE. A avaliação basear-se-á nos resultados das ações empreendidas a respeito do ponto 2, alínea a), após 2023.

72. A iniciativa das redes europeias de referência é muito inovadora e complexa, para além de ser politicamente sensível, em especial porque a prestação de cuidados de saúde é da competência dos Estados-Membros. As RER são financiadas ao abrigo do Programa de Saúde e do MIE, tendo a Comissão apresentado propostas pormenorizadas para prosseguir o seu financiamento no próximo quadro financeiro plurianual. A Comissão concede subvenções para o desenvolvimento de registos de doentes e financia uma série de atividades de apoio às redes, como a prestação de apoio logístico e de secretariado ao grupo de coordenadores das RER e respetivos grupos de trabalho, o desenvolvimento da taxonomia e dos modelos para os documentos das RER, o apoio à elaboração de orientações clínicas, a mobilidade dos profissionais de saúde, etc. A Comissão também chamou a atenção dos Estados-Membros para a questão da integração das RER nos sistemas nacionais de saúde.

Apesar de o lançamento da Plataforma Europeia para o Registo de Doenças Raras (Plataforma DR da UE) ter sido adiado pelas razões expostas nos pontos 63 e 65, o JRC organizou três sessões de formação (fevereiro-março de 2018) sobre a estrutura e as funções da plataforma para os utilizadores das redes europeias de referência, preparando assim a implementação da plataforma com os registos das RER.

## **Recomendação 3 – Melhorar o apoio destinado a facilitar o acesso dos doentes com doenças raras aos cuidados de saúde**

A Comissão aceita a recomendação 3, alínea a).

A Comissão avaliará os progressos realizados no que diz respeito à aplicação da estratégia para as doenças raras com base nos resultados de vários processos atualmente em curso ou previstos.

Tendo em conta as realizações, os ensinamentos retirados e os desafios persistentes, a Comissão tenciona consultar os Estados-Membros e as partes interessadas pertinentes e, se adequado e necessário, rever a sua estratégia em matéria de doenças raras no início de 2023.

A Comissão aceita a recomendação 3, alínea b).

A Comissão trabalha em estreita colaboração com os Estados-Membros e as redes no Conselho das RER, no grupo de coordenadores das RER e em vários grupos de trabalho temáticos centrados nos diferentes desafios com que as redes se defrontam nos seus primeiros anos de atividade. A Comissão está plenamente empenhada em apoiar os Estados-Membros e as redes europeias de referência.

A Comissão aceita a recomendação 3, alínea c).

A Comissão apresentou propostas para simplificar o financiamento das redes no âmbito do futuro quadro financeiro plurianual, mas não pode, na fase atual, comprometer-se quanto aos resultados das negociações em curso com os legisladores sobre o futuro quadro financeiro plurianual.

## Equipa de auditoria

Os relatórios especiais do Tribunal de Contas Europeu (TCE) apresentam os resultados das suas auditorias relativas às políticas e programas da UE ou a temas relacionados com a gestão de domínios orçamentais específicos. O TCE seleciona e concebe estas tarefas de auditoria de forma a obter o máximo impacto, tendo em consideração os riscos relativos aos resultados ou à conformidade, o nível de receita ou de despesa envolvido, os desenvolvimentos futuros e o interesse político e público.

A presente auditoria de resultados foi realizada pela Câmara de Auditoria I – Utilização sustentável dos recursos naturais, presidida pelo Membro do TCE Nikolaos Milionis. A auditoria foi realizada sob a responsabilidade do Membro do TCE Janusz Wojciechowski, com a colaboração de Kinga Wiśniewska-Danek, chefe de gabinete, e Katarzyna Radecka-Moroz, assessora de gabinete; Colm Friel, responsável principal; Joanna Kokot, responsável de tarefa; Nicholas Edwards, responsável de tarefa adjunto; e Frédéric Soblet, Aris Konstantinidis, Anna Zalega, Michela Lanzutti e Jolanta Zemilaite, auditores. Mark Smith prestou assistência linguística.



*Da esquerda para a direita: Frédéric Soblet, Kinga Wiśniewska-Danek, Aris Konstantinidis, Janusz Wojciechowski, Colm Friel, Joanna Kokot, Nicholas Edwards e Jolanta Zemilaite.*

<b>Etapa</b>	<b>Data</b>
Adoção do PGA / Início da auditoria	7.2.2018
Envio oficial do projeto de relatório à Comissão (ou outra entidade auditada)	21.2.2019
Adoção do relatório final após o procedimento contraditório	10.4.2019
Receção das respostas oficiais da Comissão (ou de outra entidade auditada) em todas as línguas	16.5.2019

PDF ISBN 978-92-847-1928-0 doi:10.2865/547003 QJ-AB-19-005-PT-N

HTML ISBN 978-92-847-1921-1 doi:10.2865/31615 QJ-AB-19-005-PT-Q



A Diretiva Cuidados de Saúde Transfronteiriços, de 2011, visa assegurar os direitos dos doentes da UE em matéria de acesso a cuidados de saúde seguros e de elevada qualidade, incluindo através das fronteiras nacionais na UE. Estes direitos destinam-se também a facilitar uma cooperação mais estreita entre os Estados Membros no domínio da saúde em linha e do tratamento das doenças raras. O Tribunal concluiu que, embora as medidas da UE relativas aos cuidados de saúde transfronteiriços reforcem a colaboração dos Estados Membros, os benefícios para os doentes foram reduzidos. Além disso, não obstante os progressos realizados no sentido de informar os cidadãos da UE acerca dos cuidados de saúde transfronteiriços, em alguns domínios continua a ser difícil aceder a estas informações. O Tribunal detetou insuficiências no planeamento estratégico e na gestão de projetos pela Comissão e formula recomendações que incidem sobre o apoio da Comissão aos pontos de contacto nacionais, a implantação do intercâmbio transfronteiriço de dados relativos à saúde e as medidas da UE no domínio das doenças raras.



TRIBUNAL  
DE CONTAS  
EUROPEU



Serviço das Publicações

TRIBUNAL DE CONTAS EUROPEU  
12, rue Alcide De Gasperi  
1615 Luxembourg  
LUXEMBOURG

Tel. +352 4398-1

Informações: [eca.europa.eu/pt/Pages/ContactForm.aspx](https://eca.europa.eu/pt/Pages/ContactForm.aspx)  
Sítio Internet: [eca.europa.eu](https://eca.europa.eu)  
Twitter: @EUAuditors

©União Europeia, 2019.

A autorização para utilizar ou reproduzir fotografias ou qualquer outro material em relação ao qual a União Europeia não tenha direitos de autor deve ser diretamente solicitada aos titulares dos direitos de autor.