



# **DOSSIER JURÍDICO**

## **2015**

## ÍNDICE

<b>NOTA INTRODUTÓRIA.....</b>	<b>2</b>
<b>I AQUISIÇÃO DO MEDICAMENTO.....</b>	<b>3</b>
• Estatuto do Medicamento;	
• Regime Jurídico da qualidade e segurança do sangue humano e dos componentes sanguíneos;	
• Concursos destinados à aquisição de fator VIII e fator IX da coagulação nos contratos públicos de aquisição de medicamentos;	
<b>II ACESSO AO TRATAMENTO.....</b>	<b>4</b>
• Programa de Tratamento Domiciliário dos Doentes com Coagulopatias Congénitas;	
• Medicamentos cuja administração pode realizar-se fora do meio hospitalar;	
• Prestações do Serviço Nacional de Saúde no que respeita ao regime das Taxas Moderadoras.	
• Dispensa da cobrança de taxas moderadoras;	
• Medicamentos comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS) necessários ao tratamento dos doentes com lúpus, hemofilia ou hemoglobinopatias integralmente suportados pelo SNS;	
• Consentimento informado, esclarecido e livre;	
• Regras sobre a Seleção e Uso de Produtos Terapêuticos para o Tratamento de Utentes com Coagulopatias Congénitas;	
• Decisão na escolha dos produtos a utilizar;	
• Direitos e deveres do utente dos serviços de saúde;	
• Recomendações emanadas do Conselho Europeu sobre o Tratamento da Hemofilia;	
<b>III CENTROS DE REFERÊNCIA.....</b>	<b>6</b>
• Centros de referência de cuidados compreensivos;	
• Grupo técnico para a melhoria da eficiência, desempenho e qualidade dos hospitais do SNS;	
• Grupo de Trabalho para o desenvolvimento da rede de Centros de Excelência;	
• Orientações Europeias para a certificação de Centros de Hemofilia;	
• Normas de acesso a cuidados de saúde transfronteiriços;	
• Centros de Referência Nacionais para a tratamento de doenças raras.	
<b>IV LEGISLAÇÃO SOBRE PESSOAS COM DEFICIÊNCIA.....</b>	<b>8</b>
• Habitação Social	
• Habitação: Crédito e Arrendamento	
• Veículos: Compra, Código do IVA e Estacionamento;	
• Avaliação de incapacidades	
• IRS	
• Ajudas Técnicas	
<b>V APH.....</b>	<b>9</b>
• Estatutos da APH	
<b>LEGISLAÇÃO ANEXA.....</b>	<b>10</b>

## A HEMOFILIA E OUTRAS COAGULOPATIAS CONGÉNITAS NO DIREITO PORTUGUÊS

### NOTA INTRODUTÓRIA

Na sua Norma n.º 11/2014, relativa ao tratamento de utentes com coagulopatias congénitas, a Direção-Geral da Saúde define-as como “um conjunto de patologias raras que resultam da deficiência congénita de um ou mais fatores da coagulação e que se caracterizam por um quadro clínico hemorrágico, mais ou menos grave, que acompanha toda a vida do utente”.

Trata-se de um conceito que indicia a grande especificidade destas patologias e, em consequência, das exigências que colocam no âmbito da política da saúde – exigências que se reconduzem, em última instância, à garantia de acesso a um tratamento seguro e eficaz.

A ideia de acesso a um tratamento seguro e eficaz, todavia, e conforme decorre dos documentos seguidamente apontados, é uma ideia dinâmica, que responde ativamente à evolução verificada na medicina e na sociedade. Tal dinamismo coloca desafios e supõe uma discussão permanente a que todos devem ser chamados – enquanto profissionais de saúde, enquanto utentes, enquanto cidadãos.

O objetivo do presente texto é o enunciado de alguns instrumentos legais que refletem o enquadramento jurídico destas questões. Dado este escopo meramente informativo e o contexto em que é apresentado, faz-se apenas um percurso, pouco mais que indiciário, dos diplomas vigentes mais relevantes.

I

## AQUISIÇÃO DO MEDICAMENTO

### **Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30/8**

- Estabelece o Regime Jurídico dos Medicamentos de Uso Humano, conhecido como o Estatuto do Medicamento.
- Prevê regras relativas a medidas de segurança e controlo dos medicamentos derivados do sangue ou do plasma humanos, remetendo para legislação especial as normas relativas à qualidade e segurança da colheita, análise, processamento e armazenamento de sangue ou do plasma humanos e de componentes sanguíneos.
- Destaque-se o n.º 2 do seu art. 118º que, no âmbito dos medicamentos classificados como “sujeitos a receita médica restrita”, refere os destinados “a patologias cujo diagnóstico seja efetuado apenas em meio hospitalar ou estabelecimentos diferenciados com meios de diagnóstico adequados, ainda que a sua administração e o acompanhamento dos pacientes possam realizar-se fora desses meio” – como sucede com o chamado tratamento domiciliário no contexto das coagulopatias.

### **Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24/7**

- Estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança do sangue humano e dos componentes sanguíneos, bem como as normas e especificações relativas ao sistema de qualidade dos serviços de sangue.
- Designa a Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação – ASST como autoridade responsável pela verificação do cumprimento dos requisitos técnicos previstos.

### **Despacho n.º 28356/2008, de 13/10, do Secretário de Estado da Saúde**

- Este diploma revogou o Despacho n.º 9/92, de 13/7, do Ministro da Saúde, cessando assim a obrigatoriedade de aquisição de produtos derivados do plasma humano através de concursos centralizados.
- Estabelece, todavia, que nos júris dos concursos destinados à aquisição de fator VIII e fator IX da coagulação devem participar médicos especialistas em imuno-hemoterapia ou hematologia clínica, sendo obrigatoriamente ouvidos representantes dos doentes hemofílicos.

### **Despacho n.º 13025-B/2013, de 10/10, do Secretário de Estado da Saúde**

- Determina que os SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E., e os hospitais do Serviço Nacional de Saúde, nos contratos públicos de aquisição de medicamentos, incluindo biológicos similares, que lancem, devem prever como critério de adjudicação o do preço mais baixo.
- O conteúdo deste despacho é incompreensível enquanto regime aplicável aos produtos destinados ao tratamento das coagulopatias, uma vez que o critério determinante deveria ser a qualidade do produto, designadamente em termos de eficácia e segurança.
- Refira-se que o teor do despacho contraria a Recomendação n.º 3 da Direção Europeia de Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde, do Conselho da Europa (EDQM), segundo a qual a escolha dos novos produtos não deve basear-se apenas no critério do preço.

- Também a Norma n.º 11/2014, de 31/7/2014, da Direção-Geral da Saúde, referindo-se à decisão sobre os produtos a utilizar no tratamento das coagulopatias congénitas, determina expressamente que os parâmetros principais a considerar são a eficácia e segurança.

## II

### ACESSO AO TRATAMENTO

#### **Despacho n.º 6960/2004, de 8/3, do Secretário de Estado da Saúde**

- Cria o Programa de Tratamento Domiciliário dos Doentes com Coagulopatias Congénitas.
- A importância deste diploma radica na consagração normativa da terapêutica domiciliária, que, na prática, tal como se reconhece no texto preambular, já vinha sendo seguida em vários hospitais. Por outro lado, permite expressamente a extensão do programa a situações de tratamento profilático.
- Saliente-se que este despacho implica a classificação destes medicamentos no âmbito do n.º 2 do art.º 118º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30/8 acima mencionado – ou seja, como medicamentos cuja administração pode realizar-se fora do meio hospitalar.

#### **Decreto-Lei n.º 113/2011, de 29/11**

- Regula o acesso às prestações do Serviço Nacional de Saúde no que respeita ao regime das Taxas Moderadoras.
- No que se refere às “deficiências congénitas de fatores de coagulação”, em que se enquadram a hemofilia e outras coagulopatias congénitas, prevê-se a dispensa da cobrança de taxas moderadoras no âmbito de consultas, sessões de hospital de dia e atos complementares prescritos no decurso destas.
- Em síntese, este diploma substituiu o anterior regime de isenção, em que o utente estava isento de quaisquer taxas moderadoras, por um sistema de dispensa, em que pode ou não ser dispensado de pagar taxa moderadora, de acordo com o serviço que utiliza em concreto.
- A par desta alteração de princípio, a lei utiliza uma redação restritiva e que se presta a interpretações divergentes, o que tem conduzido a uma disparidade de critérios entre diferentes unidades de saúde. Exemplo elucidativo, pelo absurdo, é o da cobrança de taxas moderadoras, em alguns hospitais, a utentes com hemofilia que recorrem ao serviço de urgência devido a uma crise hemorrágica fora do horário de funcionamento do hospital de dia.
- Considerando que o diploma foi já alterado quatro vezes, a última das quais em agosto de 2014, sem que se verificasse qualquer revisão dos pontos mencionados, é legítimo concluir que os problemas desta lei não se devem a uma redação precipitada, mas a uma disposição inequívoca da vontade do legislador.
- Este é um regime, em suma, que desconsidera a especificidade das coagulopatias e que se compreende mal em face dos princípios e normas estruturantes do acesso à saúde no sistema jurídico português.

#### **Despacho nº 11387-A/2003, de 23/5, do Secretário de Estado da Saúde**

- Estabelece que o custo com os medicamentos comparticipados pelo Serviço Nacional de

Saúde (SNS) necessários ao tratamento dos doentes com lúpus, hemofilia ou hemoglobinopatias são integralmente suportados pelo SNS.

- Para o efeito, o médico prescriptor deve confirmar por escrito, na receita, que se trata de um doente abrangido por este diploma, sem menção da doença concreta.

**Norma n.º 15/2013, de 3/10/2013, da Direção-Geral da Saúde**

- Regula o consentimento informado esclarecido e livre, dado por escrito, no âmbito da prestação de cuidados de saúde, prescrevendo a sua obrigatoriedade num conjunto de situações em que se inclui a administração de produtos destinados ao tratamento das coagulopatias congénitas.

**Norma n.º 11/2014, de 31/7/2014, da Direção-Geral da Saúde, actualizada em 03/02/2015**

- Estabelece regras sobre a Seleção e Uso de Produtos Terapêuticos para o Tratamento de Utentes com Coagulopatias Congénitas, de que se destaca, entre outras, o dever de informar e esclarecer o utente das vantagens e riscos das diferentes alternativas terapêuticas, de modo a possibilitar uma decisão esclarecida, devendo o consentimento informado escrito obtido ser integrado no processo clínico do utente.
- Por outro lado, consagra que a decisão na escolha dos produtos a utilizar no tratamento das coagulopatias congénitas deve ser uma decisão partilhada entre os médicos prescritores e os utentes, sendo que os parâmetros principais a considerar são a eficácia e segurança.

**Lei n.º 15/2014, de 21/3**

- Visa a consolidação dos direitos e deveres do utente dos serviços de saúde e define os termos a que deve obedecer a Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos Utentes do Serviço Nacional de Saúde.
- Com esta Lei, concentram-se num único instrumento legal questões até agora tratadas em diplomas dispersos, de que se destacam, a título de exemplo, a escolha dos serviços e prestadores de cuidados de saúde, o consentimento ou a recusa da prestação de cuidados de saúde e o acompanhamento do utente dos serviços de saúde.

### **Recomendações do Directório Europeu para a Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde, para a hemofilia, do Conselho da Europa (EDQM)**

- 7 Recomendações emanadas do Conselho Europeu sobre o Tratamento da Hemofilia com vista à uma harmonização no Espaço Comum Europeu. Merecem destaque os seguintes critérios: o preço não ser critério único na aquisição de concentrados de factor; a existência de um Conselho Nacional de Hemofilia; a obrigatoriedade de profilaxia para crianças, entre outros.

## **III**

### **CENTROS DE REFERÊNCIA**

#### **Despacho n.º 8811/2011, de 25/5**

- Reconhecendo que os doentes com hemofilia necessitam de "cuidados múltiplos e variados" e as vantagens da criação de "centros de referência de cuidados compreensivos" com "equipas multidisciplinares que abordem o doente e a doença no seu todo", cria um grupo de análise para, entre outros objetivos, elaborar um relatório com a situação do país em relação ao tratamento da hemofilia e doenças afins, e apresentar uma proposta de criação de centros de tratamento compreensivo de hemofilia. 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.
- Estabelece que a Comissão Europeia apoia a criação de redes europeias de referência entre os prestadores de cuidados de saúde e os centros de especialização nos Estados-membros, em particular no domínio das doenças raras.

#### **Despacho n.º 10601/2011, de 16/8, do Ministro da Saúde**

- Cria o grupo técnico para a melhoria da eficiência, do desempenho e da qualidade dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, designado por grupo técnico para a reforma hospitalar.
- Este grupo técnico apresentou em 2011 o seu Relatório Final, intitulado Os Cidadãos no Centro do Sistema, Os Profissionais no Centro da Mudança, propondo, no âmbito da iniciativa estratégica "Uma rede hospitalar mais coerente", a criação e desenvolvimento de Centros de Excelência.

#### **Despacho n.º 4319/2013, de 15/3, do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde**

- Cria um Grupo de Trabalho para proceder ao desenvolvimento da rede de Centros de Excelência, nomeadamente no que se refere à definição do conceito de Centro de Excelência, aos critérios de identificação e reconhecimento pelo Ministério da Saúde desses Centros, bem como da sua implementação, modelos de financiamento, integração na rede hospitalar e redes de referência, determinando que os centros de excelência que vierem a ser constituídos/reconhecidos serão os pontos fulcrais, a nível regional e nacional, para a organização de redes de referência de doentes, nas áreas ou patologias onde devam ser definidas.

- No seu Relatório Final, intitulado Centros de Referência, o Grupo de Trabalho propõe a hemofilia como uma das áreas prioritárias a “integrarem a primeira fase de criação de centros referência”, referindo que “a sua classificação enquanto doenças raras, a elevada carga de doença associada, baixa casuística e onerosidade dos tratamentos associados justificam a concentração de recursos em centro de referência, como garante de uma prestação de cuidados o mais custo-efetiva possível”.

#### **Orientações europeias para a certificação de Centros de Hemofilia, EUHANET, de 7/6/2013**

- Documento elaborado no âmbito da atividade da Rede Europeia de Hemofilia (EUHANET), estabelece normas e critérios que se consideram standards mínimos para os Centros de Hemofilia na Europa, com o intuito de promover a normalização da prestação de cuidados relativos à Hemofilia e a outras coagulopatias congénitas e, em conformidade, assegurar a igualdade de tratamento na Europa.
- Pressuposto deste projeto é "a filosofia central dos cuidados na hemofilia" segundo a qual o seu tratamento “deve ser prestado por equipas multidisciplinares em centros de hemofilia especializados”.

#### **Lei n.º 52/2014, de 25/8**

- Estabelece normas de acesso a cuidados de saúde transfronteiriços e promove a cooperação em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2011/24/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços.
- Este diploma, dando o devido seguimento aos recursos normativos acima citados, dispõe que compete ao Ministério da Saúde identificar, aprovar e reconhecer oficialmente centros de referência nacionais, designadamente para diagnóstico e tratamento de doenças raras, bem como promover a sua participação e integração voluntária nas Redes Europeias de Referência.

#### **Portaria n.º 194/2014, de 30/9**

- Concretizando o previsto na Lei n.º 52/2014, de 25/8 em matéria de centros de referência, esta portaria estabelece o conceito, processo de identificação, aprovação e reconhecimento dos Centros de Referência Nacionais para a prestação de cuidados de saúde, designadamente para diagnóstico e tratamento de doenças raras.



## IV

### LEGISLAÇÃO SOBRE PESSOAS COM DEFICIÊNCIA

#### HABITAÇÃO SOCIAL

**Decreto-Regulamentar nº 50/77, 11/8**

- Aprova o **Regulamento dos Concursos para Atribuição de Habitações Sociais**.
- A classificação dos candidatos no âmbito destes concursos tem em consideração “situações especiais” em que se inclui a “deficiência física”.

#### HABITAÇÃO – CRÉDITO

**Lei n.º 64/2014, de 26/8**

- Aprova o regime de concessão de **crédito bonificado à habitação** a pessoa com deficiência.

#### HABITAÇÃO – ARRENDAMENTO

**Lei n.º 6/2006, de 27/2** (na redação da Lei n.º 31/2012, de 14/8)

- Aprova o **Novo Regime do Arrendamento Urbano**
- Contempla várias situações de proteção especial do cidadão portador de deficiência – por exemplo, no chamado regime de atualização das rendas antigas.

#### VEÍCULOS - COMPRA

**Lei n.º 22-A/2007, de 29/6**

- Aprova **Código do Imposto Sobre Veículos (CISV)**
- Prevê, sob certas condições, a isenção de Imposto Sobre Veículos (ISV) relativamente a pessoas com deficiência

#### VEÍCULOS – CÓDIGO DO IVA

- Na aquisição de automóveis existe isenção de IVA, se acordo com alguns condicionalismos

#### VEÍCULOS – ESTACIONAMENTO

**Decreto-lei n.º 307/2003, de 10/12,**

- Aprova o cartão **de estacionamento de modelo comunitário** para pessoas com deficiência condicionadas na sua mobilidade

#### AVALIAÇÃO DE INCAPACIDADES

- **Para avaliação da incapacidade a lei exige a certificação da deficiência e da natureza e grau da incapacidade**

**Despacho n.º 26432/2009, 4/12**

Aprova o Modelo de Atestado Médico de Incapacidade Multiuso

**Decreto-Lei n.º 291/2009, 12/10**

Altera o Decreto-Lei n.º 202/1996, 23/10, que estabelece o Regime de avaliação de incapacidade das pessoas com deficiência para efeitos de acesso às medidas e benefícios previstos na lei.

**I.R.S.**

O Código do IRS prevê algumas compensações relacionadas com a deficiência, designadamente nos contextos da dedução à coleta e das Tabelas de Retenção na Fonte.

**AJUDAS TÉCNICAS**

**Decreto-Lei n.º 93/2009, de 16 de Abril**

- Cria o **Sistema de Atribuição de Produtos de Apoio (SAPA)**, substituindo o anterior sistema de ajudas técnicas.
- Tem por objetivo a realização de uma política global, integrada e transversal de resposta às pessoas com deficiência ou com incapacidade temporária de forma a compensar e atenuar as limitações de atividade e restrições de participação decorrentes da deficiência ou incapacidade temporária, de que se destaca a possibilidade de atribuição, de forma gratuita e universal, de produtos de apoio.

**V**  
**APH**

**ESTATUTOS DA APH**

- A APH – Associação Portuguesa de Hemofilia e de outras Coagulopatias Congénitas é uma Instituição Particular de Solidariedade Social, de âmbito nacional, sem fins lucrativos, que visa dar apoio a pessoas com Hemofilia ou com outras Coagulopatias Congénitas.

*Dossier organizado e compilado por Rui Centeno – Advogado e Coordenador do Núcleo de Coimbra da APH - Novembro de 2014 e revisto em Novembro de 2015*

**A APH INFORMA QUE TEM DISPONIVEL PARA ENVIO DIGITAL OU CÓPIA TODOS OS DECRETOS MENCIONADOS NESTE DOCUMENTO, DESDE QUE SOLICITADO JUNTO DOS NOSSOS SERVIÇOS ADMINISTRATIVOS.**