

CAPÍTULO 9

A REGULAÇÃO INDEPENDENTE DO SISTEMA DE SAÚDE PORTUGUÊS

Mariana Torres¹

1. Vogal do Conselho de Administração da Entidade Reguladora da Saúde. CV disponível em <https://www.ers.pt/pt/mariana-mota-torres>

1. INTRODUÇÃO

Em Portugal, a criação das Entidades Reguladoras inscreveu-se no contexto político-económico de privatizações que, tendo caracterizado a década de 1990, impulsionou a necessidade de regulação e, em concreto, o surgimento de modelos de regulação independentes, por meio da criação de entidades administrativas independentes com funções de regulação da atividade económica.

A necessidade de regulação económica, em sentido estrito e simplista, redundava na necessidade de assegurar o funcionamento equilibrado dos mercados, mediante a criação de regras e de restrições legais e/ou formais que, tendo como destinatários os diversos agentes económicos, permitam colmatar falhas ou desequilíbrios.

Do mesmo modo, importa moderar os riscos associados ao funcionamento purista da economia assente nos mecanismos de oferta e procura, com maximização da oferta a baixo custo.

Essa necessidade assume particular expressão quando, em um quadro de regulação social e eminentemente ligada a valores éticos, centramo-nos em atividades valorizadas socialmente, que convocam a necessidade de garantia de acesso a bens de primeira necessidade e a tutela de direitos fundamentais dos cidadãos.

Tal controle, que tem em vista o cumprimento de determinados objetivos públicos, é, por isso, exercido por uma autoridade pública, que prossegue uma missão de interesse público, e é realizado por intermédio do recurso a diferentes instrumentos regulatórios, explícitos ou implícitos.

Ora, a ERS foi criada em 2003, em uma conjuntura em que o Sistema Nacional de Saúde englobava a iniciativa privada e social na prestação pública de cuidados de saúde, com o propósito de reforçar a capacidade de resposta do SNS – com melhoria no acesso a tais cuidados – e com a progressiva racionalização das funções de financiamento e de contratação. Com efeito, em 2002, com a aprovação do novo regime de gestão hospitalar, pela Lei nº 27/2002, de 8 de novembro, aplicável aos estabelecimentos hospitalares que integravam a rede de prestação de cuidados de saúde e com a expressão institucional de modelos de gestão de tipo empresarial, a Lei de Bases da Saúde acolheu profundas alterações. No mesmo ano, foi publicado o Regime Jurídico das Parcerias Público Privadas (Decreto-Lei nº 185/2002, de 20 de agosto); e, em 2006, foi criada a Rede Nacional de Cuidados Primários (Decreto-Lei nº 60/2003, de 1 de abril) que previa a participação de operadores privados e sociais¹.

Esse cenário de participação crescente e diversificada de operadores privados e sociais, integrados nas redes nacionais de cuidados primários, hospitalares e continuados, conduziu à criação da ERS (Decreto-Lei nº 309/2003, de 10 de dezembro, que so-

freu a primeira reestruturação com o Decreto-Lei nº 127/2009, de 27 de maio), enquanto Autoridade Reguladora específica para o setor da saúde, com natureza de autoridade administrativa independente para, inicialmente, enquadrar a participação e atuação dos operadores privados e sociais no âmbito da prestação dos serviços públicos de saúde.

Dessa forma, o sistema de saúde em Portugal passou a ser composto por dois segmentos, que ainda hoje o integram: i) o SNS, com todos os prestadores e entidades públicas que, sendo dependentes do Ministério da Saúde, asseguram a prestação pública de cuidados de saúde nas variantes da promoção, prevenção, tratamento e recuperação; e ii), de forma supletiva e temporária, e em caso de necessidade fundamentada, todas as entidades privadas, do setor social e profissionais em regime de trabalho independente que acordarem a prestação de cuidados ou atividades de saúde com o SNS (Estado).

2. ESCOPO DA REGULAÇÃO INDEPENDENTE E DIREITOS FUNDAMENTAIS

Importa notar que o Artigo 64.º da CRP considera a proteção à saúde um direito fundamental e estabelece um compromisso jurídico do Estado para com o cidadão de garantia de acesso equitativo a cuidados de saúde preventivos, curativos e de reabilitação e de regulação, de supervisão e de articulação da prestação pública e privada de cuidados, por forma a assegurar a sua eficiência e qualidade.

Nos termos do nº 2 do referido Artigo 64.º, o direito à proteção da saúde é realizado pelo Estado por meio da criação de um SNS universal e geral, e, tendo em conta as condições económicas e sociais dos cidadãos, tendencialmente gratuito.

Para assegurar o direito à proteção da saúde, o nº 3 do mesmo artigo incumbe o Estado de, nomeadamente: i) garantir o acesso de todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica, aos cuidados da medicina preventiva, curativa e de reabilitação; e de ii) disciplinar e fiscalizar as formas empresariais e privadas da medicina, articulando-as com o SNS, por forma a assegurar, nas instituições de saúde públicas e privadas, adequados padrões de eficiência e de qualidade.

Escapa, por isso, ao *princípio da assinalagmaticidade* ou da assimetria entre direitos e deveres fundamentais², na medida em que o dever assumido pelo Estado não é autónomo, mas um *dever fundamental corretivo ao direito* à proteção da saúde.

O cumprimento de tal dever pode – no todo ou em parte – ser confiado a uma autoridade administrativa independente (Artigo 267.º, nº 3 da CRP).

Percebe-se que as normas constitucionais que consagram “deveres fundamentais”, e de que é exemplo o Artigo 64.º da CRP, apenas excecionalmente possibilitam

a sua exigibilidade direta, carecendo de “determinabilidade jurídico – constitucional”, mediante a criação de normativo complementar, de cariz processual e procedimental, que concretize, regule e defina o modo de cumprimento.

Nessa linha, o objetivo do SNS, tal como definido no Artigo 2.º do seu Estatuto, aprovado pelo Decreto-Lei nº 11/93, de 15 de janeiro, é, precisamente, “a efectivação, por parte do Estado, da responsabilidade que lhe cabe na proteção da saúde individual e coletiva”, objetivo esse concretizado também no nº 1 da Base 6 da Lei nº 95/2019, de 4 de setembro – Lei de Bases da Saúde (LBS)²:

A responsabilidade do Estado pela realização do direito à proteção da saúde efetiva-se primeiramente através do SNS e de outros serviços públicos, podendo, de forma supletiva e temporária, ser celebrados acordos com entidades privadas e do setor social, bem como com profissionais em regime de trabalho independente, em caso de necessidade fundamentada.

É relevante referenciar que, em 2013, foi publicada a Lei nº 67/2013, de 28 de agosto, a Lei-Quadro das Entidades Reguladoras, que estabeleceu os princípios e as normas por que se regem as entidades administrativas independentes com funções de regulação e de promoção e defesa da concorrência, atualmente existentes em Portugal, concretamente e a acrescer à ERS, a Autoridade da Concorrência, a Autoridade Nacional de Comunicações (ICP – Anacom), a Comissão do Mercado de Valores Mobiliários, a Entidade Reguladora dos Serviços Energéticos, a Entidade Reguladora dos Serviços de Águas e Resíduos, o Instituto de Seguros de Portugal, o Instituto Nacional de Aviação Civil, I. P. (Inac, I. P.), o Instituto da Mobilidade e dos Transportes, I. P. (IMT, I. P.).

O Banco de Portugal e a Entidade Reguladora da Comunicação Social regem-se por lei própria.

Esse diploma, que condensou o normativo aplicável a tais entidades, reforçou a independência dos reguladores ao instituir os alicerces transversais, concretamente a autonomia administrativa, financeira e de gestão, bem assim, a independência orgânica, funcional e técnica. Acresce que tais entidades devem possuir órgãos, serviços, pessoal e património próprio. Com efeito, a independência na regulação pressupõe que, no exercício das competências próprias respectivas e em um quadro de autonomia financeira, seja assegurada a autonomia em relação ao decisor político e em relação aos interesses regulados, esta reforçada pela ausência de tutela ou superintendência. Note-se que as decisões de uma Entidade Reguladora Independente não estão sujeitas a orientações ministeriais, e as suas decisões apenas podem ser objeto de recurso judicial.

Paralelamente, esta Lei-Quadro das Entidades Reguladoras estabilizou o núcleo central de atribuições em matéria de regulação da atividade económica, de garantia e

proteção dos direitos e interesses dos consumidores (utentes, em saúde), de defesa dos serviços de interesse geral e de promoção e defesa da concorrência.

A ERS é, por isso, hoje³ uma pessoa coletiva de direito público, com a natureza de entidade administrativa independente, que – tal como a ação legislativa e administrativa num Estado democrático de base constitucional⁴ – assume uma missão de defesa do interesse público, que se traduz na regulação, na supervisão e na promoção e defesa da concorrência, respeitantes às atividades económicas na área da saúde dos setores público, privado, cooperativo e social.

Nessa senda, estão sujeitos à regulação da ERS, os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde dos setores público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica, isto é, de todo o Sistema Nacional de Saúde, assim se materializando a ausência de diferenciação, no plano conceptual e formal, entre a regulação do setor público e do setor privado.

Evidenciou-se a necessidade de regular o mercado da saúde de forma indiferenciada, por meio de entidade pública com competências próprias, capaz de assegurar a isenção, a transparência e a eficácia reclamadas pelas exigências mistas do mercado a regular.

3. ATIPICIDADE DA REGULAÇÃO EM SAÚDE

Como se antecipa, a regulação em saúde enfrenta desafios muito próprios, que comportam uma especial atipicidade em face da regulação em outros setores da economia. Com efeito, falar em regulação em saúde implica avaliar simultaneamente as dimensões da regulação económica, da regulação técnica, mas também de proteção ética.

Esse setor pauta-se por um conjunto de características *sui generis*, parte delas inerentes à própria natureza dos serviços prestados e outra parte decorrente da própria composição do sistema de saúde, que ditam desafios regulatórios muito específicos e complexos. Por um lado, destacam-se o elevado nível de incerteza, tanto do lado da procura como no da oferta de cuidados de saúde, e a existência de fortes assimetrias de informação, geralmente em desfavor dos utentes; por outro, não podem ser ignoradas a dimensão e a heterogeneidade do universo de prestadores e de entidades financiadoras que operam no sistema de saúde português. Efetivamente, esse é um sistema misto, tanto ao nível da prestação de cuidados como do seu financiamento. Quanto à componente do financiamento, é suportada por três grandes grupos de financiadores: o SNS (Estado), os esquemas especiais de seguros públicos e privados para determinadas profissões (subsistemas de saúde) e os seguros voluntários de saúde privados. Já na vertente da organização da prestação de cuidados, coexistem operadores de natureza

pública, privada, cooperativa e social, pautados por uma diluição paulatina de fronteiras, e por uma comunicabilidade crescente entre esses setores, quer ao nível dos profissionais envolvidos, quer dos utentes.

A atividade de prestação de cuidados de saúde não pode ser analisada, unicamente, em uma perspectiva de eficiência econômica ou de implementação de uma concorrência efetiva, na medida em que a dimensão ética deste mercado, perspectivada no direito dos cidadãos à proteção da saúde e ao acesso a cuidados de saúde com qualidade e em segurança, dita o afastamento da lógica purista de custo-benefício.

Tendo em conta o desenho e a organização do sistema de saúde português, entre os diferentes objetivos da regulação em saúde, assumem particular relevo, em primeiro lugar, a garantia do acesso universal e equitativo à prestação de cuidados de saúde nos serviços e estabelecimentos do SNS, em estabelecimentos publicamente financiados, e nos estabelecimentos contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados; em segundo lugar, a monitorização da qualidade e da segurança na prestação de cuidados de saúde; em terceiro, a garantia da concorrência, da transparência e da legalidade nas relações entre os vários agentes do sistema de saúde; e, por último, a tutela dos direitos e interesses legítimos dos utentes.

A atipicidade desse mercado não significa, contudo, que esteja isento das tradicionais falhas de mercado⁵ que densificam a intervenção da ERS em sede de regulação econômica, como sejam, as “externalidades” decorrentes do tendencial desajustamento entre o preço do serviço e o custo real a suportar pelo operador na prestação dos cuidados, com impacto e dimensões diversas consoante avaliemos na ótica da oferta pública e publicamente financiada ou privada, associado ao risco do consumo desnecessário, desajustado e pouco informado. Esse risco convoca um outro, o de “seleção adversa”, decorrente da assimetria de informação entre prestador e utente, e que poderá induzir uma procura canalizada para certos operadores e serviços. Tal risco pode provocar desequilíbrios, com impacto na oferta e na projeção da procura, ao desvirtuar os critérios tradicionais de escolha. Do mesmo modo, alerta para a importância da sinalização de práticas de transferência e de referenciação com encaminhamento de doentes, incluindo por iniciativa destes últimos.

Do mesmo modo, não se poderá ignorar o risco de “desnatação”, que pode conduzir os operadores à adoção de medidas tendentes ao aumento da eficiência com redução de custos, fazendo perigar a qualidade e a segurança, ou por meio da seleção de oferta de serviços economicamente mais vantajosos e consequente recusa de prestação de cuidados de saúde que não apresentem as mesmas margens de custo-benefício.

O descrito evidencia a importância da supervisão cadenciada da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, para verificação do cumprimento dos requisitos, legais e regulamentares, de funcionamento e a observância dos critérios de qualidade e de segurança na prestação de cuidados; e, bem assim, a garantia do acesso universal e equitativo ao SNS, aos estabelecimentos publicamente financiados e contratados para prestação de cuidados no âmbito de subsistemas públicos, prevenindo e punindo, no quadro das competências conferidas à ERS, as práticas de rejeição ou de discriminação infundadas, a indução artificial de procura de cuidados de saúde e a violação da liberdade de escolha.

Por fim, persistem “monopólios naturais” com escassez de oferta em certas zonas do país e identificados pela ERS em diversos estudos de avaliação de oferta por setores de atividade.

Assim se justifica, desde logo, a decisão político-legislativa de sujeição da atividade da saúde, à semelhança de muitos outros países, embora com modelos institucionais distintos, a uma regulação pública, protagonizada pelo Estado, por intermédio da ERS.

4. OBJETIVOS DA ATIVIDADE REGULADORA

Visando corresponder às necessidades regulatórias evidenciadas, as atribuições da ERS compreendem a supervisão da atividade e do funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, independentemente da natureza jurídica, quanto: i) ao cumprimento dos requisitos de funcionamento e de exercício de atividade, incluindo os de licenciamento, quando aplicável; ii) à garantia e defesa dos direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde e demais direitos e interesses legítimos dos utentes; iii) à garantia de prestação de cuidados de saúde de qualidade; iv) à tutela da legalidade e transparência nas relações económicas entre os operadores, entidades financiadoras e utentes; e v) à promoção e defesa da concorrência.

Os profissionais de saúde, no que respeita à sua atividade sujeita à regulação e disciplina das respectivas associações públicas profissionais, não estão sujeitos a essa regulação. Em uma formulação simplista⁶, autorregulação é a regulação estabelecida e efetuada pelos próprios destinatários. Aplicada à economia, a autorregulação significa a regulação dos mercados, das empresas, das profissões, pelos próprios operadores e agentes económicos interessados, diferentemente da heterorregulação que, sendo exógena, é protagonizada pelo Estado.

Do mesmo modo, estão excluídos do âmbito regulatório da ERS os estabelecimentos sujeitos a regulação específica do Infarmed, I.P., instituto público de regime especial, integrado na administração indireta do Estado, a quem compete a regulação e a supervi-

são dos setores dos medicamentos de uso humano e produtos de saúde e a garantia do acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros, nos aspectos respeitantes a essa regulação.

As necessidades de intervenção regulatória da ERS desdobra-se, por isso, em três áreas nucleares: i) a verificação do cumprimento dos requisitos de exercício da atividade e de funcionamento, incluindo o licenciamento pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde nos termos da lei – cumprimento pelos operadores das regras instituídas; ii) a garantia dos direitos dos utentes relativos ao acesso aos cuidados de saúde, à prestação de cuidados de saúde de qualidade, bem como dos demais direitos dos utentes – tutela dos direitos dos utentes; iii) a legalidade e transparência das relações económicas entre os diversos operadores, entidades financiadoras e utentes – relações de mercado.

Para cumprimento de tais desígnios, a ERS está dotada do concentrado de poderes típicos, de regulação, de regulamentação, de supervisão, de fiscalização e de sanção de infrações, bem assim, o de mediação ou conciliação de conflitos.

No que diz respeito à incumbência de assegurar o cumprimento dos requisitos de exercício da atividade, destaca-se a obrigatoriedade de registo público dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde na ERS, visando dar publicidade e declarar a situação jurídica dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde sujeitos à sua jurisdição regulatória. Enquanto requisito legal de abertura e de funcionamento, assumem particular importância a atualidade e a fidedignidade dos dados constantes desse registo público para o conhecimento do mercado, quer na variante da tutela dos direitos e interesses legítimos dos utentes, quer para o exercício das funções de supervisão e de regulação da atividade dos estabelecimentos integrantes do âmbito regulatório da ERS.

No final de 2023, no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER), estavam registados mais de 38 mil estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, sob exploração de cerca de 22 mil entidades (pessoas singulares e coletivas), de dimensões muito variáveis e responsáveis por uma multiplicidade de tipologias de atividade de saúde e serviços prestados.

Por outro lado, também como requisito de abertura e de funcionamento e sem prejuízo da natureza eminentemente administrativa de tais funções, desde 1º de setembro de 2014⁷, a ERS passou a concentrar a competência em matéria de licenciamento, impondo-se a verificação do cumprimento de requisitos relativos a instalações, organização e funcionamento, tendo em vista assegurar que o acesso e a permanência no mercado da saúde estejam dependentes da observância de um patamar mínimo de qualidade na prestação dos cuidados.

Tendo em consideração que, com o propósito de conferir uma maior coerência ao sistema, para além do papel de fiscalizadora, o legislador entendeu atribuir à ERS o papel de licenciadora, uma das dimensões mais expressivas da atividade de fiscalização decorre precisamente do exercício das competências em matéria do licenciamento dos operadores, concretamente no que respeita à monitorização e à avaliação periódicas da observância dos requisitos de funcionamento e de qualidade dos serviços prestados, nas tipologias de atividade regulamentadas.

Será, contudo, de atender que os requisitos técnicos mínimos de funcionamento aplicáveis constituem apenas um segmento do normativo que disciplina a tipologia de atividade regulamentada, devendo interseccionar-se com as demais normas de qualidade, higiene, segurança e de saúde pública que enformam a atividade de prestação de cuidados de saúde.

Também nessa frente, o plano formal não diferenciou o setor público do setor privado, o que converge com a transversalidade que preside à essencialidade de exigência de um padrão de exigência de qualidade na prestação de cuidados de saúde, sob supervisão regulatória, ainda que se aguarde a regulamentação para os estabelecimentos dos setores público e social para a sua plena efetivação em sede de licenciamento.

As relevantes especificidades do setor da saúde agudizam a necessidade de garantir que os serviços sejam prestados em condições que não lesem os interesses nem os direitos dos utentes, sobretudo tendo em consideração a assimetria de informação que se verifica entre prestadores e utentes, e a tendencial situação de especial vulnerabilidade destes últimos que reduz a capacidade de avaliação, escolha e decisão, atendendo à importância do bem jurídico em causa, merecedor de tutela e proteção jurídico-constitucional.

Outrossim, o utente dos serviços de saúde tem direito a que os cuidados de saúde sejam prestados com observância e em estrito cumprimento dos parâmetros mínimos de qualidade legalmente previstos, podendo exigir dos prestadores de cuidados de saúde o cumprimento dos requisitos de higiene, segurança e salvaguarda da saúde pública, bem como a observância das regras de qualidade e segurança definidas pelos códigos científicos e técnicos aplicáveis e pelas regras de boa prática médica, ou seja, pelas *leges artis*. Também daqui decorre a adequação da competência da ERS em matéria de análise e tratamento de reclamações, sugestões e elogios dos utentes, por constituir uma importante fonte de informação para a identificação de padrões de comportamento, da percepção do utente e para a identificação de potenciais desvios justificativos de uma intervenção da Reguladora – diagnóstico do mercado e identificação de não conformidades. Verificando-se o desrespeito, pelos prestadores de cuidados de saúde, dos

direitos dos utentes, a ERS tem o poder de intervir, por intermédio, nomeadamente, da realização de ações de fiscalização e da emissão de ordens e instruções, bem como recomendações ou advertências individuais, sempre que tal seja necessário, sobre quaisquer matérias relacionadas com os objetivos da sua atividade reguladora, incluindo a imposição de medidas de conduta e a adoção das providências necessárias à reparação dos direitos e interesses legítimos dos utentes.

O âmbito da supervisão é precisamente uma das áreas em que tipicamente o direito administrativo no quadro regulatório tende a conferir poderes particularmente robustos, concretamente ao nível dos poderes de autoridade e procedimentos de fiscalização.

Nesse panorama, sem prejuízo das competências da Direção Geral da Saúde, a ERS deve efetuar fiscalizações e auditorias regulares, com o propósito de assegurar o cumprimento dos requisitos legais e regulamentares de exercício da atividade e de funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, de garantir os direitos e interesses legítimos dos utentes e de zelar pela prestação de cuidados de saúde de qualidade. A fiscalização constitui um procedimento sistemático de controle destinado a verificar a conformidade com as regras, legais e regulamentares, aplicáveis, pautado por critérios de objetividade, rigor, independência e isenção. Constitui, por conseguinte, um meio privilegiado de contato com o universo regulado e de obtenção de evidências objetivas quanto aos moldes de exercício da atividade. Poderá ainda servir como diligência instrutória para recolha de prova, no âmbito de processos administrativos instaurados na sequência de reclamações recebidas ou do conhecimento, pela ERS, de indícios de violação da Lei.

Nessa medida, os procedimentos de fiscalização não devem ser perspectivados como um fim em si mesmos, antes devendo ser entendidos como ferramentas ou instrumentos de monitorização do sistema de saúde, que habilitam a uma intervenção regulatória de natureza administrativa (coerciva ou não) ou sancionatória.

Outro imperativo reforçado na Lei-Quadro das Entidades Reguladoras versa sobre a necessidade de tutela dos direitos dos cidadãos, na garantia dos direitos e interesses legítimos dos utentes dos serviços de saúde.

Neste contexto, destaca-se a necessidade de zelar pela aplicação das leis e regulamentos e demais normas aplicáveis às atividades sujeitas à sua regulação, incluindo o cumprimento da Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos utentes do SNS, designada por “Carta dos Direitos de Acesso”, por todos os prestadores de cuidados de saúde, nela se incluindo os direitos e deveres inerentes.

Também aqui se enquadra a prevenção e a punição das práticas de indução artificial da procura de cuidados de saúde e violadoras da liberdade de escolha nos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, incluindo o direito à informação.

Na oferta pública de cuidados – serviços e estabelecimentos do SNS, nos estabelecimentos publicamente financiados, bem como nos estabelecimentos contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados –, emerge a efetivação do direito de acesso universal e equitativo à prestação de cuidados de saúde e a necessidade de prevenir e punir as práticas de rejeição e discriminação infundadas de utentes.

Outra variante relevante reconduz-se ao papel dos Reguladores, e da ERS, na promoção da literacia, realizada por meio da prestação de informação, orientação e apoio aos utentes dos serviços de saúde e intervenção vocacionada para prevenir eventuais comportamentos ilícitos.

Os modelos de intervenção podem ainda considerar, em face dos poderes conferidos, a realização de estudos de mercado, avaliações e inquéritos por setores de atividade, aqui se destacando a monitorização realizada pela ERS ao cumprimento dos Tempos Máximos de Resposta Garantidos (TMRG)⁸⁻¹⁰ no acesso dos utentes aos cuidados de saúde para vários tipos de prestações sem carácter de urgência, tendo em vista avaliar se a prestação é efetivada no período considerado clinicamente aceitável¹¹.

Com efeito, ainda no exercício dos seus poderes de supervisão, a ERS pode realizar estudos de mercado e inquéritos por áreas de atividade que se revelem necessários para a prossecução da sua missão, designadamente para¹⁰

[...] a verificação de circunstâncias que indiciem distorções ou restrições à concorrência, ao acesso aos cuidados de saúde, à legalidade de funcionamento dos prestadores de cuidados de saúde, à transparência do seu funcionamento ou da relação entre estes com entidades financiadoras ou com os utentes de cuidados de saúde, ou ainda relativamente aos direitos destes últimos.

É particularmente expressivo o recurso a tais instrumentos em matéria de regulação das relações económicas nos vários segmentos do sistema de saúde, na qual a ERS emite estudos, recomendações, informações de monitorização com avaliações e análises setoriais sobre, inclusive – mas aí não se esgotando –, convenções, contratos de concessões e de gestão, sobre a organização e o desempenho dos serviços de saúde do SNS, sobre os requisitos e as regras relativos aos seguros de saúde e cooperação com a respectiva Entidade Reguladora na sua supervisão, o montante das taxas e preços de cuidados de saúde administrativamente fixados, ou estabelecidos por convenção entre o SNS e entidades externas.

A ERS tem assegurado a monitorização estreita de setores convencionados mais relevantes, como seja, nas áreas de cardiologia, de pneumologia e imunoalergologia, de análises clínicas, hemodiálise, radiologia e medicina física e reabilitação, com publicação de informações de monitorização regulares¹¹.

No que concerne ao setor da hemodiálise, importa referenciar que a necessidade de monitorização regular dessa área de cuidados decorre da conjugação de diversos fatores, da elevada prevalência e incidência de tratamentos de hemodiálise em Portugal, da situação concorrencial do setor, caracterizada por uma elevada concentração de mercado, o seu significativo peso no total da despesa do SNS e do contexto legal associado à contratação de convenções e ao regime de licenciamento.

Também assim, justifica-se que a contratação de convenções na área da diálise, feita com base no clausulado-tipo da convenção para a prestação de cuidados de saúde na área da diálise (doravante “clausulado-tipo da convenção na área da diálise”), exija que, desde o ano de 2010, seja precedida de parecer prévio da ERS, não vinculativo, contendo avaliação em matéria de concorrência.

Em matéria concorrencial propriamente dita, considerando a existência de uma Reguladora independente com competência específica – Autoridade da Concorrência –, assume destaque o dever de cooperação nos termos do regime jurídico da concorrência, sem prejuízo da identificação setorial dos mercados relevantes em saúde, da necessidade de zelar pelo respeito pela concorrência nas atividades abertas ao mercado e da identificação situações que possam constituir ilícitos concorrenciais.

Compete, igualmente, à ERS, à luz do regime jurídico a que devem obedecer as práticas de publicidade em saúde¹² – desenvolvidas por quaisquer intervenientes, de natureza pública ou privada, sobre as intervenções dirigidas à proteção ou à manutenção da saúde ou à prevenção e ao tratamento de doenças, independentemente da forma ou meios que se proponham utilizar –, a responsabilidade pela fiscalização e instrução dos processos de contraordenação, competindo-lhe ainda a aplicação das correspondentes coimas e sanções acessórias. Considerando a componente eminentemente comportamental do modelo de regulação em saúde e a importância de contribuir para o esbatimento da assimetria de informação, a transparência, a fidedignidade, a licitude, a objetividade e o rigor científico da publicidade realizada em saúde afiguram-se centrais.

5. BREVE ABORDAGEM AOS DESAFIOS DA ATIVIDADE REGULADORA

Hoje, surgem novos desafios à regulação em geral e à regulação em saúde em particular. Decorridos dez anos da publicação da Lei-Quadro das Entidades Reguladoras, dá-se por estabilizada a importância da sua independência, alicerçada em vários requisitos, tais como: i) autonomia administrativa na prossecução de competências próprias; ii) autonomia financeira, assente em um pressuposto de autofinanciamento, com fontes de receita a realizar principalmente no setor regulado por meio de contribuições;

iii) flexibilidade de gestão; iv) restrições associadas ao exercício dos mandatos pelos membros dos Conselhos de Administração, incluindo limitação de exercício de certas funções após fim do mesmo; e v) inexistência de tutela ou superintendência. Importa, contudo, reforçar continuamente os mecanismos que viabilizem a autossuficiência dos Reguladores na prossecução da sua missão, como garante da autonomia em face do poder político-administrativo, sem prejuízo das obrigações de transparência e prestação pública de contas que aqui assumem particular importância.

A par da capacitação do cidadão com adoção de medidas de reforço da literacia em matérias atinentes a cada um dos setores regulados, começa a evidenciar-se a necessidade de reforço da informação em matéria de regulação, com tendencial aproximação da sociedade civil – literacia em regulação. É fundamental que o cidadão (re) conheça o papel da regulação e das atividades a cargo das Entidades Reguladoras, para promoção de uma participação ativa na defesa dos seus direitos, na tutela de direitos fundamentais e enquanto consumidores de serviços.

Por outro lado, refere-se à implementação de mecanismos conducentes a modelos de regulação tendencialmente peditivos e preventivos, em complemento aos modelos tradicionais – incluindo na ERS – de supervisão baseada na conformidade, por intermédio da monitorização regular dos mercados regulados, e baseada em incidentes, de índole reativa quando da deteção de distorções de mercado e/ou circunstâncias que indiquem violação de direitos e inobservância de requisitos. Esse modelo complementar tende a prevenir a ocorrência do incidente, acrescentando uma componente de maior eficácia à regulação e uma melhor alocação de recursos e meios, redundando em um reforço da regulação invisível. Trata-se da promoção de uma melhoria de eficácia e eficiência na supervisão dos setores regulados, com avaliação de diferentes modelos de *governance*, que ponderem a limitação de recursos e as necessidades de intervenção.

Com especial expressão no setor da saúde, decorridos 20 anos desde a publicação do Diploma que procedeu à criação da ERS, é possível antever alguns dos desafios centrais decorrentes, nomeadamente, da introdução de novas tecnologias, que têm ditado uma verdadeira revolução na prestação de cuidados, particularmente por recurso à IA.

De acordo com a OCDE, as economias, os Governos e as sociedades em todo o mundo estão a tornar-se cada vez mais digitais, sendo visível o impacto das tecnologias na forma como as pessoas vivem, trabalham e até se relacionam entre si¹³, sendo que a área dos cuidados de saúde não é exceção, existindo um número crescente de pessoas que utilizam tecnologias digitais noutros setores e que esperam a mesma capacidade de resposta e facilidade de utilização nos cuidados de saúde¹⁴.

Neste plano, é relevante ressaltar a “Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde” (COM/2022/197 final), apresentada pela Comissão Europeia (CE) a 3 de maio de 2022 e que foi recentemente aprovado pelo Parlamento Europeu (24 de abril de 2024).

Como exposto no Comunicado de Imprensa, o Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS) permitirá às pessoas, no espaço europeu¹⁴, “controlar e utilizar os seus dados de saúde no seu país de origem ou noutros Estados-Membros e promoverá um verdadeiro mercado único de produtos e serviços de saúde digitais”. Com efeito, é certo que os desenvolvimentos de plataformas de inteligência podem ser instrumentos promotores de uma melhoria do acesso e de adequação da prestação de cuidados de saúde às necessidades individuais, flexibilizando os modelos de prestação. Contudo, esse cenário conduz-nos à necessidade de ajuste da atividade regulatória que, com acompanhamento estreito da produção legislativa, deverá ser capaz de identificar e defender os direitos dos utentes de serviços prestados por recurso a novas tecnologias, bem como identificar os riscos associados ao nível de tratamento de dados pessoais, de privacidade e de segurança, e ainda avaliar o cumprimento de critérios de qualidade na prestação de tais cuidados.

O crescimento da oferta de prestação de cuidados por intermédio de telemedicina tem também sustentado o surgimento de regulamentação do setor – designadamente a efeito de estabilização das definições de Teleconsulta, Teleconsulta em tempo diferido e Teleconsulta em tempo real e Consulta Médica Sem a Presença do Utente (CMSPU)^{15,16} – e a atenção do Regulador. A esse respeito, cumpre referir que a regulação e a consequente sujeição a registo dos equipamentos ou unidades de telemedicina (do setor público, privado, cooperativo e social) na ERS, entendidos nesse âmbito por recurso ao conceito regulamentar estabelecido pela ERS, enquanto modelos de prestação de cuidados de saúde a distância, com utilização para o efeito de qualquer meio de transmissão de dados, ou de comunicação eletrônica, ocorreram com a aprovação dos seus atuais Estatutos (que entraram em vigor a 1º de setembro de 2014) embora recentemente assumam uma nova expressão, pelo aumento da oferta.

Do mesmo modo, a OMS⁷ define a telemedicina como a prestação remota de cuidados de saúde por profissionais, que utilizam as Tecnologias da Informação e Comunicação (TIC) de modo a permitir a prevenção, a avaliação, o diagnóstico, o tratamento e a reabilitação, bem como a formação contínua de prestadores de cuidados de saúde, de forma a promover a saúde dos cidadãos e da sociedade. Definição similar é acolhida no Plano Estratégico Nacional para a Telessaúde 2019-2022, em que a telemedicina é descrita como a utilização das TIC para apoiar a distância a saúde nas vertentes da

prestação de cuidados, da organização dos serviços e da formação de profissionais de saúde e cidadãos¹⁸.

Nesse concreto, importa acompanhar o processo de uniformização e estabilização conceitual, ante a grande heterogeneidade de entendimentos entre prestadores de cuidados de saúde, ao nível dos critérios de base para fundamentação do registo da atividade desenvolvida como teleconsultas ou como consultas sem a presença do utente. Convém, do mesmo modo, seguir a clarificação das atividades passíveis de prestação de cuidados a distância sem que perigues o rigor técnico-científico, a adequação do diagnóstico e/ou tratamento, a qualidade e segurança na prestação dos cuidados, para orientação dos operadores no mercado e dissipação de dúvidas interpretativas. Emergem, simultaneamente, temas associados à tutela dos direitos dos utentes e modo de exercício nesse cenário, incluindo o direito à informação, para uma escolha livre e esclarecida, e à prestação de cuidados de saúde com qualidade. Referimo-nos, também, ao direito à reserva, confidencialidade e proteção dos dados pessoais.

Em Portugal, a implementação de novas tecnologias e os modelos de prestação de cuidados à distância são uma realidade. Veja-se a criação de Unidade Central de Prestação de Cuidados de TeleSaúde do SNS, que visou dar continuidade ao processo de valorização da telessaúde, e a expansão da sua utilização no SNS¹⁹. A importância da telemedicina no contexto do SNS português resulta, também, evidenciada no Estatuto do SNS²⁰, ao estabelecer que os estabelecimentos e os serviços do SNS “Desenvolvem respostas de proximidade às necessidades assistenciais, em todos os seus níveis de prestação, considerando objetivos de equidade, de eficiência e de qualidade e recorrendo à telessaúde e aos cuidados no domicílio, sempre que adequado”. O serviço SNS 24, que acomoda, entre outros, serviço de triagem, aconselhamento e encaminhamento em permanência, utiliza um sistema de IA de suporte à decisão, que auxilia em tempo real os profissionais de saúde na tomada de decisões com base em dados e algoritmos específicos. Outras áreas na qual se tem assistido a maior implementação é no diagnóstico, em áreas como radiologia e cardiologia.

Convocam também a atenção regulatória, as atividades emergentes e sem regulamentação específica em matéria de delimitação do respectivo conteúdo funcional e identificação dos profissionais habilitados ao seu exercício, designadamente na área da estética, impondo desafios muito próprios à supervisão desse segmento, concretamente na variante da avaliação da qualidade e segurança dos cuidados.

Também o impacto de novas criticidades, designadamente na área da saúde mental, considerando a prevalência elevada, em Portugal, dos sintomas associados a problemas psicológicos, situação agravada devido ao contexto da pandemia da covid-19.

Por outro lado, o aumento da esperança de vida, acompanhado de um envelhecimento populacional tendencial, reclama o acompanhamento por meio de respostas em saúde, seja na prevenção da doença, seja no tratamento e na reabilitação, com especial enfoque nos cuidados continuados e paliativos.

Segundo dados da Eurostat²¹, a esperança de vida saudável à nascença era de 59,1 anos, em 2022, entendendo-se por tal o número médio de anos que uma pessoa poderia esperar viver em “plena saúde” desde o nascimento. De acordo com dados preliminares de 2023, da mesma fonte a esperança de vida à nascença na União Europeia (UE) era de 81,5 anos, com Portugal registando uma média de 82,4 anos.

Com efeito, importa assegurar que o aumento da expectativa de vida seja acompanhado de qualidade de vida, impondo a monitorização da garantia de acesso a cuidados continuados, em face dos índices de dependência, e avaliação da oferta.

A ERS tem acompanhado a evolução da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI), que tem por escopo a prestação de cuidados de saúde e de apoio social de forma continuada e integrada a pessoas que, independentemente da idade, encontrem-se em situação de dependência, na sequência de episódio de doença aguda ou necessidade de prevenção de agravamentos de doença crónica. Nesse âmbito, A ERS publicou três estudos – em 2011, 2013 e 2016 – nos quais se analisava, em várias vertentes, o nível de acesso pelas populações aos cuidados prestados naquela rede²². Desde 2019, monitorizações têm sido realizadas anualmente com o intuito de acompanhar a evolução do acesso à RNCCI²³, atentos aos constrangimentos para admissão em tempo útil nas unidades da rede e para identificação de resposta após a alta.

A missão conferida à ERS é, por isso, dinâmica e abrangente, impondo a capacidade de monitorizar permanentemente o universo regulado, a criação de modelos de intervenção adequada, tempestiva e eficazes sempre que sejam verificadas distorções, e, do mesmo modo, a aptidão para avaliar as necessidades conjunturais e acompanhar a evolução tecnológica na defesa da efetivação do direito dos cidadãos à proteção da saúde.

Referências

1. Pereira LF. A Reforma Estrutural da Saúde (2002-2005) e a visão estratégica para o futuro. [S. l.: s. n.]; 2005.
2. Canotilho JG. Direito Constitucional e Teoria da Constituição. 7ª ed. Coimbra: Almedina; 2003.
3. Ministério da Saúde (PT). Decreto-Lei nº 126/2014, de 22 de agosto. Procede à adaptação da Entidade Reguladora da Saúde, ao regime estabelecido na lei-quadro das entidades reguladoras, aprovada em anexo à Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto. Diário da República. 2014 ago 22.
4. Moreira V. Introdução à regulação pública da economia. Coimbra: CEDIPRE/FDUP; 2013.
5. Rodrigues NC. Regulação em geral e regulação da saúde. An Inst Hig Med Trop. 2017;16(Supl. 3):S11-S18. DOI: [10.25761/anaisihmt.39](https://doi.org/10.25761/anaisihmt.39)
6. Simões J, Lima LV. A regulação da saúde em Portugal. An Inst Hig Med Trop. 2017;16(Supl. 3):S29-S37. DOI: [10.25761/anaisihmt.41](https://doi.org/10.25761/anaisihmt.41)
7. Ministério da Saúde (PT). Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto. Estabelece o regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde. Diário da República. 2014 ago 22.
8. Saúde (PT). Decreto-Lei n.º 44/2017, de 20 de abril. Altera o Sistema Integrado de Gestão do Acesso dos utentes dos serviços de saúde. Diário da República. 2017 abr 20.
9. Saúde (PT). Portaria n.º 147/2017, de 27 de abril. Regula o Sistema Integrado de Gestão do Acesso dos utentes ao Serviço Nacional de Saúde (SIGA SNS). Diário da República. 2017 abr 27.
10. Saúde (PT). Portaria n.º 153/2017, de 4 de maio. Define os Tempos Máximos de Resposta Garantidos (TMRG) no Serviço Nacional de Saúde para todo o tipo de prestações de saúde sem carácter de urgência e aprova e publica a Carta de Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos Utentes do SNS. Diário da República. 2017 maio 4.
11. Monitorização sobre acesso à Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI), ERS. Informações de monitorização disponíveis em: <https://www.ers.pt/pt/atividade/supervisoao/selecionar/informacao-de-monitorizacao/>
12. Ministério da Saúde (PT). Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro. Estabelece o regime jurídico das práticas de publicidade em saúde. Diário da República. 2015 out 14.
13. OECD, 2019. ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). Education at a Glance. Paris: OECD Publishing, 2019
14. Hashiguchi TCO. Bringing health care to the patient: An overview of the use of telemedicine

in OECD countries. OECD Health Working Papers, No. 116. Paris: OECD Publishing, Paris; 2020.

DOI: [10.1787/8e56ede7-en](https://doi.org/10.1787/8e56ede7-en)

15. Saúde. Portaria n.º 207/2017, de 11 de julho. Aprova os Regulamentos e as Tabelas de Preços das Instituições e Serviços Integrados no Serviço Nacional de Saúde, procede à regulamentação do Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgia (SIGIC), que passa a integrar o Sistema Integrado de Gestão do Acesso (SIGA SNS), e define os preços e as condições em que se pode efetuar a remuneração da produção adicional. Diário da República. 2017 jul 11.

16. 16. Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. Circular Normativa n.º 3/2021, de 26 de fevereiro. Porto: ACSS; 2021.

17. WHO Group Consultation on Health Telematics (1997: Geneva, Switzerland). A health telematics policy in support of WHO's Health-for-all strategy for global health development: report of the WHO Group Consultation on Health Telematics, 11-16 December, Geneva, 1997 [Internet]. Geneva; World Health Organization; 1998 [cited 2025 jan 5]. Available from: <https://iris.who.int/handle/10665/63857>

18. Martins H, Monteiro M, Loureiro P, Cortes M. (2021). Plano Estratégico Nacional para a Tele-saúde 2019-2022. Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, Centro Nacional de TeleSaúde. Lisboa: SPMS; 2019.

19. Ministério da Saúde (PT), Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde. Despacho n.º 3571/2013, de 6 de março. Determina que os serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde, (SNS) devem intensificar a utilização das tecnologias de informação e comunicação de forma a promover e garantir o fornecimento de serviços de telemedicina aos utentes do SNS. Diário da República. 2013 mar 6.

20. Presidência do Conselho de Ministros (PT). Decreto-Lei n.º 52/2022, de 4 de agosto. Aprova o Estatuto do Serviço Nacional de Saúde. Diário da República. 2022 ago 4.

21. Statistics | Eurostat; Healthy life years in absolute value at birth e Life expectancy by age and sex

22. Entidade Reguladora da Saúde (PT). Estudos. Porto: ERS; 2024.

23. Monitorização sobre acesso à Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI); ERS. Informações de monitorização disponíveis em: <https://www.ers.pt/pt/atividade/supervisoao/selecionar/informacao-de-monitorizacao/>