

A REGULAÇÃO INDEPENDENTE COMO MECANISMO DE GARANTIA DE EFECTIVIDADE DO DIREITO À SAÚDE: A REGULAÇÃO DA SAÚDE EM PORTUGAL.

The Independent Regulation as an effectiveness and guarantee mechanism to the right to health: The Health Regulation in Portugal.

ISA FILIPA ANTÓNIO
Instituto Politécnico do Porto

Sumário: 0. Nota prévia. 1. Particularidades do “Mercado da Saúde”. 2. “Perigos” à efectividade do direito à saúde no SNS. 2.1. Qualidade dos serviços de saúde. 2.2. Liberdade e Capacidade de Escolha: «Assimetrias de Informação». 2.3. Equidade no acesso a serviços de saúde: «Seleção Adversa». 3. O Modelo de Regulação em Portugal. 3.1. Entidades Reguladoras no Sistema de Saúde Português. a) Entidades pertencentes à orgânica do Ministério da Saúde. b) Tribunal de Contas. c) Em especial, a Entidade Reguladora da Saúde. 4. A Regulação Independente como mecanismo de garantia de efectividade do direito à saúde. Bibliografia.

Resumo: Defendemos uma política pública de saúde que institua a regulação independente como um pilar forte do sector da saúde, o qual é “invadido” por agentes económicos privados vocacionados primordialmente ao lucro.

Abordaremos, nesta senda, os “perigos” que colocam em risco a efectividade do direito à saúde, tal como este é prescrito pela Constituição da República Portuguesa (artigo 64.º), apresentando um leque de entidades reguladoras que exercem competências de supervisão na área da saúde, defendendo, por último, uma regulação independente como política pública de saúde como *conditio sine qua non* de verdadeira democracia, cidadania e concretização dos valores de igualdade e solidariedade, sob pena de o próprio Estado Português violar o princípio de proibição do retrocesso social.

Palavras chave: direito à saúde; efectividade; Constituição da República Portuguesa; políticas públicas em Portugal; regulação independente

Abstract: We advocate a public health policy for the establishment of independent regulation as a strong pillar of the health sector, “invaded” by private operators geared primarily to profit.

We mention the "dangers" that jeopardize the effectiveness of the right to health, as this is prescribed by the Portuguese Constitution (Article 64), as well as a group of regulatory entities that exercise supervisory powers in the area health.

We defend, finally, an independent regulation and public health policy as a *conditio sine qua non* of true democracy, citizenship and achievement of equality and solidarity values, otherwise the very Portuguese State violates the principle of prohibition of social regression.

Keywords: right to health; effectiveness; The Portuguese Constitution; public policies in Portugal; independent regulation

0. Nota prévia

Em Portugal, o Serviço Nacional de Saúde (SNS) é composto por uma miríade de entidades de diversa natureza, desde logo, por todas as entidades públicas prestadoras de cuidados de saúde, como estabelecimentos hospitalares, unidades locais de saúde, centros de saúde e agrupamentos de centros de saúde.

A pertinência de um sistema regulador vocacionado à salvaguarda do sector da saúde prende-se com a necessidade de assegurar a todo e qualquer cidadão, o acesso à saúde em termos de universalidade, equidade e generalidade, com o respeito pelos desideratos de qualidade e segurança.

Nesta senda, preconizamos a posição doutrinal segundo a qual o *direito à saúde* é um direito social indissociável do direito clássico ou de primeiro grau, *direito à vida*, encontrando-se estes direitos umbilicalmente ligados um ao outro¹. Nestes termos a garantia da efectividade do primeiro é *conditio sine qua non* para a efectividade e plena realização do segundo, pelo menos, em determinados circunstancialismos ou vertentes deste último². Destarte, afigura-se-nos curial defender o direito à saúde como o paradigma de direito social que merecerá ser objecto de regime legal garantístico e de efectivação idêntico ao que é reconhecido pela Constituição aos direitos clássicos ou direitos de liberdade inseridos no denominado primeiro catálogo³.

¹ Sobre o conceito de direitos sociais e ainda sobre a sua destrição face ao catálogo de direitos, liberdades e garantias, vide MANUEL AFONSO VAZ, RAQUEL CARVALHO e outros, *Direito Constitucional. O Sistema Constitucional Português*, Coimbra: Coimbra Editora, 2012, pp. 246 e seguintes.

² Vide JORGE REIS NOVAIS, *Direitos Sociais., Teoria Jurídica dos Direitos Sociais enquanto Direitos Fundamentais*, Coimbra: Coimbra Editora, 2010, pp.109. Vide ainda HOLMES/SUNSTEIN, *The Cost of Rights, Why Liberty Depends on Taxes*, New York, 1999, sobre a defesa da eliminação da distinção de tratamento jurídico entre direitos positivos ou de liberdade e os direitos negativos ou sociais.

³ Neste sentido, ISA ANTÓNIO, "Estatuto e Competências da Entidade Reguladora da Saúde. Em especial em matéria de defesa da concorrência", in *Revista Electrónica da Faculdade de Direito do Porto* (RED) do CIJE (Centro de Investigação Jurídico-Económica), n.º1, Fevereiro de 2015, pp. 8 e 9.

Por isso, consideramos que é imprescindível uma política pública de saúde que institua a regulação independente como um pilar forte do sector da saúde, o qual é hoje "invadido" por agentes económicos privados vocacionados primacialmente ao lucro.

Abordaremos, nesta senda, os "perigos" que colocam em risco a efectividade do direito à saúde, tal como este é prescrito pela Constituição da República Portuguesa (artigo 64.º), apresentando um leque de entidades reguladoras que exercem competências de supervisão na área da saúde, defendendo, por último, uma regulação independente como política pública de saúde enquanto *conditio sine qua non* de verdadeira democracia, cidadania e concretização dos valores de igualdade e solidariedade, sob pena de o próprio Estado Português ser accionado judicialmente nos termos da Lei de Responsabilidade Civil Extracontratual do Estado e Pessoas Colectivas de Direito Público⁴.

1. Particularidades do "Mercado da Saúde"

O sistema de saúde português apresenta uma diversidade rica no que concerne aos agentes prestadores dos cuidados de saúde, primários (clínicas e centros de saúde que são o primeiro contacto do doente com o sistema de saúde), diferenciados (hospitalares, cirurgias e exames médicos no seio hospitalar) e continuados (de apoio na doença prolongada e crónica em regime paliativo).

A Entidade Reguladora da Saúde esclarece ainda que são enquadradas no âmbito da prestação de cuidados de saúde *nomeadamente* as seguintes actividades: a) actividades de medicina e de medicina dentária; b) actividades desenvolvidas por enfermeiros, odontologistas e enfermeiras com especialidade em obstetrícia; c) actividades desenvolvidas por técnicos de diagnóstico e terapêutica (v.g. técnicos de análises clínicas e de saúde pública, técnico de anatomia patológica, citologia e tanatológica, etc.); d) actividades desenvolvidas por técnicos superiores de saúde (v.g. Nutricionistas e Psicólogos Clínicos); e) actividades termais, entre outros⁵.

Actualmente, o sector da saúde constitui um verdadeiro "mercado de actividade", em que se perfilam agentes do sector público, do sector privado, do sector cooperativo e social ("terceiro sector" formado pelas instituições particulares de solidariedade social, mais particularmente, as Misericórdias). Pese embora, o "mercado da saúde"⁶⁻⁷ apresente semelhanças com outras tipologias de mercados

⁴ Cfr. Lei n.º 31/2008, de 17/07 que altera a Lei n.º 67/2007, de 31/12.

⁵ Cfr. o seguinte site:

http://www.concorrencia.pt/vPT/Praticas_Proibidas/Praticas_Restritivas_da_Concorrencia/Paginas/Praticas-restritivas-da-concorrencia.aspx (consultado em 12 de fevereiro de 2015).

⁶ O retrato da nova realidade da saúde em Portugal pode ser caracterizado pelos seguintes aspectos: 1. Empresarialização de grande franja dos hospitais públicos, os quais passaram a ter o estatuto de sociedades comerciais públicas (por curto espaço de tempo) submetidas à lei comercial e sendo remuneradas pelo Estado e por subsistemas de saúde mediante o pagamento das suas prestações de saúde; 2. Possibilidade de construção e de exploração de novos hospitais do Serviço Nacional de Saúde por entidades privadas em regime de

concessão no sistema «*build, operate, transfer*» («BOT»); 3. Regulamentação favorável à entrega de estabelecimentos públicos de cuidados de saúde primários (clínicas e centros de saúde) e diferenciados (hospitais e suas unidades autónomas) pertencentes ao Serviço Nacional de Saúde à gestão privada; 4. Favorecimento do regime das «convenções», por força do recurso cada vez mais frequente à aquisição de serviços a entidades privadas por parte do Serviço Nacional de Saúde.

Todas estas modificações introduzidas pela reforma institucional da saúde implicam diversas consequências, designadamente uma maior relevância conferida à via contratual de onde avultam os contratos administrativos enquanto base de regulação dos cuidados de saúde (v.g. contratos de concessão, contratos de gestão, contratos-programa, convenções, etc.) associada à introdução de uma lógica empresarial, por força do alargamento do papel do sector privado e em virtude da empresarialização dos hospitais públicos.

De enorme relevância nesta reforma operada no sector da saúde é ainda a criação de um verdadeiro «mercado de cuidados de saúde», sujeito a mecanismos de tipo mercado, como a existência de concorrência nos concursos de concessão, de gestão e de angariação de utentes-consumidores, no âmbito do qual actuam prestadores de serviço de saúde liberais, públicos e privados constituindo uma verdadeira «manta de retalhos». Neste sentido, ISA ANTÓNIO, "Estatuto e Competências da Entidade Reguladora da Saúde. Em especial em matéria de defesa da concorrência", *Revista Electrónica da Faculdade de Direito do Porto (RED)* do CIJE (Centro de Investigação Jurídico-Económica), n.º1, Fevereiro de 2015, pp. 8.

⁷ O «mercado da saúde» inclui o sector hospitalar público tradicional (hospitais puramente públicos), o sector hospitalar público empresarial (hospitais EPE, entidades públicas empresariais), o sector hospitalar em regime de parceria público-privada e o sector social ou misto (Misericórdias)⁷.

É imperioso fazer uma ressalva: o «mercado de saúde» identifica-se com o sistema de saúde no seu todo, o que significa que não se reconduz apenas à prestação de cuidados de saúde supra mencionadas. Mais que isso. Encontram-se incluídas no mercado da saúde todas as actividades relacionadas com os seguros de saúde, produção, distribuição e comercialização de medicamentos e produtos farmacêuticos e de dispositivos médicos. É sobre toda esta realidade diversificada que a AdC actua.

Mais recentemente verificaram-se consideráveis modificações no mercado da saúde ao nível da prestação de cuidados de saúde. Estas incidiram principalmente na forma de organização e de gestão dos hospitais públicos, na possibilidade de cessão da gestão de unidades públicas a entidades privadas e na possibilidade de construção e gestão de hospitais e outros estabelecimentos públicos de saúde por parte de entidades privadas em regime de parceria público-privada.

No que concerne à *natureza* do «mercado de saúde» sob uma perspectiva económica, existe uma divergência no seio dos economistas que divide os que consideram que o mercado da saúde é específico e distinto dos demais mercados e aqueles outros que encaram o mercado da saúde como se de um "qualquer" mercado se tratasse. Uma corrente mais estreita de economistas, «*Narrows*», considera que o mercado de cuidados de saúde comunga das mesmas características e funciona (interacção entre procura e oferta), em termos idênticos a todos os outros mercados. Nos antípodas desta posição, a corrente económica «*Broads*» realça o carácter próprio e específico do mercado de saúde, com implicações no funcionamento dos mercados e na respectiva análise económica. Assim, ISA ANTÓNIO "Estatuto e Competências da Entidade Reguladora da Saúde. Em especial em matéria de defesa da concorrência", *Revista Electrónica da Faculdade de Direito do Porto (RED)* do CIJE (Centro de Investigação Jurídico-Económica), n.º1, Fevereiro de 2015.

económicos, existem distinções basilares sobre as quais não podemos deixar de fazer alusão.

Desde logo, indicamos a característica distintiva que se prende com a essencialidade do serviço público em causa. Na verdade, o direito à saúde – o seu acesso em termos de universalidade, equidade (“tendencial gratuitidade”) e generalidade – encerra em si mesmo, simultaneamente, um direito humano e direito constitucional previsto no artigo 64.º, da Constituição da República Portuguesa (CRP). Por conseguinte, qualquer actuação de iniciativa privada ou pública em torno do direito da saúde encontra-se estritamente vinculada à CRP, nos termos do artigo 18.º, o que poderá representar, da perspectiva dos agentes económicos a actuar nesta área, um significativo constrangimento. Não se trata de uma área de actividade económica “liberalizada”.

De entre os principais factores distintivos podemos indicar os seguintes:

1. A existência de *incerteza* – do lado da procura, o consumidor tem incerteza por virtude do desconhecimento quanto ao estado de saúde que virá a ter no futuro, quais as doenças, qual o momento em que surgirão essas doenças e qual o montante das despesas com o respectivo tratamento médico; do lado da oferta, o prestador de cuidados de saúde tem incerteza quanto a certos diagnósticos e sobre o grau de êxito dos tratamentos por si prescritos. Esta incerteza conduz à celebração de seguros de saúde (apoio financeiro junto de uma terceira entidade devido à incertitude da doença e dos respectivos custos);

2. A existência de *informação assimétrica imperfeita*. O médico é quem toma as decisões e não o consumidor dos serviços de saúde (doente), porquanto é o primeiro que tem conhecimentos de medicina. Por isso, porque possui conhecimentos médicos especializados «recomenda» meios de diagnóstico e tratamentos (v.g. análises, exames, cirurgias, fármacos) que o doente vê-se forçado a adquirir «sem contestar».

Esta assimetria de informação que coloca o profissional de saúde em vantagem face ao doente é agravada pela dificuldade em avaliar a adequação do tratamento, em concluir pelo seu êxito cabal, bem como, pela complexidade do serviço prestado, pela irregularidade do recurso ao mercado, pelo facto de os conhecimentos do doente não aumentarem por virtude da sua experiência;

3. Ora, esta particularidade do mercado da saúde origina uma outra característica que a demarca dos demais mercados: a *relação de agência*. Esta traduz-se na necessidade do consumidor de serviços de saúde (doente) em ter o parecer de um terceiro perito (profissional informado) que o represente dando azo à denominada relação médico/doente como *relação de agência*. Esta não existe na generalidade dos outros mercados de actividade, pois nestes é o próprio consumidor que toma as suas próprias escolhas com base na sua experiência, conhecimento pessoal do bem ou serviço, dispensando terceiros no processo de aquisição;

4. A *intervenção do Estado* enquanto prestador e financiador dos serviços de saúde, através do Serviço Nacional de Saúde (SNS), consiste numa marcante

especificidade do mercado da saúde; 5. Aparece associada ao *sector social* ou *terceiro sector* constituído por Misericórdias e outras Instituições Particulares de Solidariedade Social ou sem fins lucrativos.

Mas, por outro lado, à semelhança do que sucede noutra qualquer mercado de actividade, o mercado da saúde apresenta «externalidades»⁸.

Exemplos de externalidades *positivas* são os benefícios resultantes da vacinação da população e de campanhas de saúde pública ou os avanços científicos e sociais associados à investigação da indústria farmacêutica. Casos paradigmáticos de externalidades *negativas* são as relativas ao uso excessivo de certo tipo de medicação como antibióticos ou a poluição que resulta da produção de produtos farmacêuticos.

2. “Perigos” à efectividade do direito à saúde no SNS

De entre os maiores riscos para os direitos dos utentes, consideramos ser mais prementes os seguintes: 1. Inequidade no acesso à saúde; 2. Indução da procura pela oferta; 3. Selecção adversa ou discriminação infundada de doentes; 4. Tempos de espera. Desenvolvemos *infra* os principais riscos.

2.1. Qualidade dos serviços de saúde

A existência de poder de mercado nas mãos de alguns agentes consubstancia-se na prática em restrições à livre concorrência. Por seu turno, a entrada de profissionais de saúde com qualidade será condicionada, pois havendo mobilidade imperfeita de factores de produção no mercado da saúde (v.g. cuidados de saúde, idade, educação, higiene, profissionais de saúde, equipamentos cirúrgicos, etc.) a própria qualidade desses recursos humanos, técnicos e outros fica seriamente colocada em causa. Consequentemente, a prestação dos serviços de saúde não logrará alcançar os padrões de qualidade que em circunstâncias normais e perfeitas ao nível do funcionamento eficaz do mercado atingiria. Este facto redundará no decréscimo da qualidade dos serviços médicos prestados ao consumidor.

A qualidade dos cuidados de saúde é assegurada por via da efectiva concorrência entre os respectivos prestadores de serviços de saúde. Esta qualidade apenas será garantida se estes forem efectivamente prestados por profissionais de saúde devidamente habilitados para o efeito, em estabelecimentos de saúde licenciados e credenciados. Não poderá prestar cuidados de saúde *quem quer, mas quem sabe* e

⁸ As «externalidades» consistem, *grosso modo*, em situações em que a produção ou consumo de um determinado bem impõe custos ou benefícios a outros agentes/intervenientes no mercado que não sejam os directamente envolvidos na transacção em causa. Tal como noutra mercado, também no mercado da saúde, as economias de escala e de gama desempenham um papel incontornável na restrição da concorrência, representando uma barreira de cariz económico e financeiro a um novo prestador que pretenda entrar no mercado.

a quem a lei reconhece competente para o efeito, após certificação positiva pela ERS.

Para além destes mecanismos (licenciamento e certificação), a qualidade dos serviços de saúde são assegurados através de uma metodologia de fixação e actualização de preços apto para o equilíbrio entre incentivos à eficiência da prestação desses serviços, o mesmo é dizer, eficiência do mercado da saúde⁹.

Ora, a eficiência de qualquer mercado é atingida perante determinadas circunstâncias cumulativas, como: 1. Não existir um ou poucos agentes económicos /prestadores de serviços detentores em *exclusividade* do poder de mercado ou de *parte significativa* deste; 2. Não existirem externalidades, quer na produção, quer no consumo; 3. Não existir incerteza; 4. Existir *informação perfeita* ou disponibilidade plena de informação sobre preços, características e qualidade dos produtos por parte dos consumidores e concorrentes. A violação destes pressupostos conduz a distorções no funcionamento eficiente nos mercados, a que o mercado da saúde não é alheio, mormente ao nível da concorrência.

2.2. Liberdade e Capacidade de Escolha: «Assimetrias de Informação»

A concorrência perfeita permite a existência de mais-valias da perspectiva da economia em geral e da perspectiva do consumidor em particular. Desde logo, a informação perfeita sobre o bem ou serviço, qualidade e características essenciais (preço, condições de fornecimento), e sobre os prestadores.

No que respeita ao mercado da saúde, o consumidor de serviços de saúde possui *liberdade de escolha* do prestador de cuidados médicos, que proporciona melhor qualidade a melhor preço. Associada a esta vantagem surge a *capacidade de escolha* que resulta da informação perfeita¹⁰ acerca dos prestadores a operar no mercado, sobre a qualidade e características dos serviços prestados pelos mesmos e pelos preços praticados. Mais precisamente sobre os preços praticados no âmbito de concorrência perfeita, o preço converge para o custo marginal de produção, o que significa que a taxa de lucro a longo prazo é zero e não excessivos e desproporcionados face ao serviço concretamente prestado.

⁹ Vide, "Parecer da ERS relativo ao projecto de Decreto-Lei que regulamenta o regime de celebração das convenções previstas na Lei de Bases da Saúde», de 5 de junho de 2008 (pp.3 e ss).

¹⁰ Cfr. António Correia de Campos, "Imperfeições e Assimetrias", in *Revista Economia Pura. Tendências e Mercados*, sob o tema de "Os Remédios para a Saúde", Ano V, nº51, Outubro, 2002, assim como, Pedro Pita Barros, *Economia da Saúde. Conceitos e Comportamentos*, 3ª edição, Coimbra, Livraria: Almedina, 2013 e Olívio Mota Amador, "Desafios da Regulação da saúde em Portugal nos tempos de crise". Dossier Temático: Reflexões sobre o novo regime jurídico da concorrência, in *Revista da Concorrência e Regulação*, Ano 3, n.º10, abril/junho, 2012, Lisboa, IDEFF.

O prestador dos cuidados de saúde sabe que se praticar um preço demasiado elevado, o consumidor/doente troca-o por outro prestador cujos serviços são menos onerosos. Por outro lado, cada prestador empenhar-se-á mais em melhorar constantemente o nível de qualidade dos seus serviços, proporcionando quiçá maior diversidade e volume de cuidados que não “ofereceria” ao seu doente se actuasse *isolado* no mercado. Ora, o inverso sucede na presença de *assimetrias de informação*, favorecida pela ausência de efectiva concorrência. O consumidor/doente não tem a percepção plena do funcionamento do mercado, dos serviços de saúde *propriamente ditos* (tipologias e características) e sobre os prestadores que actuam naquela zona geográfica, sejam prestadores especializados ou de “clínica geral”, bem como, acerca do preço praticado.

A liberdade de escolha está fortemente condicionada pela existência de custos de mudança por outro prestador de saúde («*switching costs*»). A capacidade de escolha encontra-se restringida pela falta de informação suficiente e esclarecedora sobre as alternativas («*search costs*»), pois apenas existe na generalidade dos casos a «reputação» do prestador.

Outro risco que advém das *assimetrias de informação* é a “*indução da procura pelo lado da oferta*” que levada ao limite ou, em certos casos, conduzirá ao consumo excessivo de serviços de saúde e perda de qualidade na prestação destes.

Existindo *assimetrias de informação*, o profissional de saúde (prestador) vai beneficiar do seu conhecimento médico especializado e poderá criar artificialmente procura dos serviços de saúde mediante a prescrição de tratamentos ou meios de diagnóstico que não são necessários ou adequados à concreta condição clínica do doente.

Na presença de livre e leal concorrência, existe uma clara correlação entre a informação plena, liberdade de escolha, capacidade de escolha, maior nível de qualidade e melhor preço na prestação de cuidados de saúde.

2.3. Equidade no acesso a serviços de saúde: «Seleção Adversa»

A *equidade* consiste na possibilidade de qualquer cidadão, independentemente dos seus recursos económico-sociais aceder aos cuidados de saúde não podendo por razões puramente económicas ver-lhe ser denegado o acesso à saúde.

A «selecção adversa» conduz à discriminação do doente, cuja condição de saúde não representa uma “*mais-valia*” económica para o prestador dos cuidados de saúde.

Da perspectiva do agente (em regra, um estabelecimento de saúde e não tanto o prestador em regime de prática individual) não “compensa” prestar serviços de saúde àquele doente por este implicar custos excessivos ou um nível de onerosidade tal que reduza consideravelmente a margem de lucro. Os cuidados continuados ou paliativos são o exemplo paradigmático de «*dumping*», ou seja, recusa de doentes com pior estado de saúde. Outras manifestações da «selecção

adversa» são os fenómenos de «*creaming*» (apelo e angariação, através de técnicas de marketing e “ofertas” de cuidados médicos, de consumidores com melhor estado de saúde) e «*skimping*» (redução da qualidade, diversidade e volume dos cuidados médicos prestados). Deste modo, é criado a “esse doente” um obstáculo ao acesso à saúde em condições de igualdade, sendo a universalidade no acesso à saúde igualmente colocada em causa.

Não é aceite o argumento de que os prestadores de saúde privados não são «instituições de solidariedade social», sendo o seu escopo primacial o lucro, pelo que não se encontram vinculados aos valores de igualdade¹¹, equidade e universalidade no âmbito da sua actividade prestadora. O artigo 18.º, da CRP impõe expressamente a das entidades públicas e também das entidades privadas a todos os preceitos relativos a direitos, liberdades e garantias. Ora, o direito à saúde consagrado no artigo 64.º é um direito social *sui generis* digno de idêntica tutela à do direito à vida, por ser «*conditio sine qua non*» da existência deste.

Representando a *equidade* um imperativo constitucional ínsito no artigo 64.º é curial considerar que a limitação da concorrência através de práticas restritivas previstas na Lei da Concorrência constitui a violação da Constituição da República e da Declaração Universal dos Direitos do Homem¹².

3. O Modelo de Regulação em Portugal

No sistema de saúde português foi adoptado o sistema do “regulador dedicado”, porquanto foi criada uma específica entidade administrativa independente dedicada exclusivamente ao sector da saúde, em detrimento do “regulador não dedicado” que se debruça sobre vários sectores de actividade económica e social (v.g. energia, transportes, Banca, justiça, entre outros e não apenas o sector da saúde) e desempenhando actividades do foro executivo ou ao nível de formação de profissionais.

No que concerne ao modelo de regulação existe uma matriz essencial constituída por um determinado conjunto de características¹³, de entre as quais salientamos as seguintes. Primeira. O regulador deverá ser uma “autoridade reconhecida”, no sentido em que o regulador deve ser reconhecido pelos regulados (operadores) como tal, devendo pré-existir uma norma estatutária que determina a sua existência, competências e modo de actuação, supervisão, inspecção e eventual sanção.

¹¹ Artigo 13.º, da CRP.

¹² Declaração Universal dos Direitos do Homem: artigo 3.º «direito à vida»; artigo 22.º «Toda a pessoa, como membro da sociedade, tem direito à segurança social; e pode legitimamente exigir a satisfação dos direitos económicos, sociais e culturais indispensáveis (...); artigo 25.º «(...) tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez (...)».

¹³ Neste sentido, vide RUI NUNES, *Regulação da Saúde*, 3.ª edição, Porto: Vida Económica, 2014, pp.129 e 130.

Segunda. "Centralização da responsabilidade", significando que num dado sector de actividade, a responsabilidade em supervisionar, inspeccionar e controlar sistematicamente a actividade desenvolvida pelos regulados, deverá ser o mais centralizada possível como forma de assegurar uma "maior equidistância face aos operadores"¹⁴. Outros dos objectivos na centralização são a uniformização procedimental e maior coesão na actuação regulatória, desde logo, no que respeita ao tratamento reconhecido aos regulados.

Terceira. Responsabilização ("*accountability*"), num duplo sentido. Por um lado, o próprio regulador deve, em nome da democraticidade da sua actuação e da transparência, publicidade e segurança jurídicas, prestar contas à sociedade mediante a presença em comissões de acompanhamento e de inquérito na Assembleia da República, quando for solicitado e através da publicação constante de relatórios da sua actividade, dos seus estatutos, das suas deliberações e contas, etc. Por outro lado, exige-se imparcialidade e objectividade totais do regulador em relação aos operadores por si regulados, com vista à obtenção de resultados justos e equitativos na prestação de contas dos vários operadores, a maioria das vezes, concorrentes entre si.

Exige-se que, nesta senda, o regulador seja uma entidade exterior e independente à própria actividade e *players* que a desenvolvem, pretendendo-se um maior rigor, transparência e efectividade regulatória, quer de cariz social, quer de cariz económico ou ambos simultaneamente, como sucede no sector (ou "mercado") da saúde.

Quarta. "Intervenção no interesse público", na medida em que a finalidade primacial da regulação é o melhor bem-estar social possível da perspectiva da comunidade denominado por "interesse público". É um conceito abrangente que inclui a ideia da eficaz e adequada alocação de recursos humanos, técnicos e dinheiros públicos, com o cabal respeito pelo erário público, bem como, o acesso universal e em termos equitativos aos bens e serviços essenciais.

3.1. Entidades Reguladoras no Sistema de Saúde Português

Entende-se por "regulação" o controlo exercido por uma autoridade pública, sobre as actividades de agentes autónomos que são valorizadas socialmente. A regulação pode ser de duas tipologias.

Regulação económica em sentido estrito, visando corrigir falhas de mercado e falhas do poder executivo na aplicação das suas políticas. Regulação social, a qual aparece relacionada com os valores éticos num determinado sector.

As entidades reguladoras levam a cabo as suas funções de supervisão por meio de diversos instrumentos, sendo os principais a criação e imposição de regras e

¹⁴ Assim, vide RUI NUNES, *Regulação da Saúde*, 3.ª edição, Porto: Vida Económica, 2014, pp.129.

restrições legais e formais, como legislação e códigos de conduta ou recomendações. Mas, também são utilizados sistemas de incentivos, financeiros e não financeiros, positivos ou negativos.

De entre as instituições de regulação sectorial encontram-se: 1. as pertencentes à Administração Pública, directamente dependentes do Governo; 2. os institutos públicos, indirectamente dependentes do Governo; 3. as entidades públicas independentes; 4. o controlo judicial (v.g. Tribunal de Contas, Ministério Público); 5. a auto-regulação por parte das ordens profissionais. As ordens profissionais como a Ordem dos Médicos, dos Médicos Dentistas, dos Enfermeiros, dos Farmacêuticos desenvolvem uma função essencial ao nível de controlo dos critérios técnicos e éticos dos seus profissionais, como forma de salvaguardar a qualidade e segurança dos serviços médicos.

a) Entidades pertencentes à orgânica do Ministério da Saúde

Em Portugal, existe uma miríade de entidades com competência ao nível da regulação no sistema de saúde, o qual abrange áreas de prestação de cuidados de saúde *stricto sensu* (actos clínicos e hospitalares, como cirurgias, exames médicos, análises de diversa ordem), mas também no âmbito do mercado do medicamento. Muitas entidades reguladoras não independentes são pertencentes ao poder estadual executivo, das quais damos conta.

O Ministério da Saúde insere-se na Administração Directa da Pessoa Colectiva Pública "Estado" e engloba institutos públicos como a Administração Central do Sistema de Saúde, I.P., a Inspeção-Geral das Actividades em Saúde, a Direcção-Geral da Saúde, Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação, entre outros¹⁵.

Por seu turno, a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED) exerce um controlo técnico e económico dos medicamentos e dos dispositivos médicos.

A Administração Central do Sistema de Saúde tem por missão assegurar a gestão dos recursos financeiros e humanos do Ministério da Saúde e do SNS, bem como proceder à definição e implementação de políticas, normalização, regulamentação e planeamento em saúde, nas áreas da sua intervenção, em conjugação de esforços com as Administrações Regionais de Saúde, no âmbito da contratação da prestação de cuidados de saúde.

No que respeita a funções de regulação, esta entidade exerce o controlo sobre a gestão dos estabelecimentos prestadores através da avaliação contínua dos indicadores de desempenho e da prática de instituições e serviços do sistema de saúde, desenvolve e coordena a elaboração do orçamento de funcionamento do Ministério da Saúde e do SNS, vigiando a sua adequada execução. Igualmente

¹⁵ Neste sentido, RUI NUNES, *Regulação da Saúde*, 3.ª edição, Porto: Vida Económica, 2014, pp. 134 e seguintes.

desempenha funções de coordenação e de supervisão das actividades no Ministério da Saúde no âmbito da gestão dos recursos financeiros afectos ao SNS.

No que concerne à Inspecção-Geral das actividades em saúde, compete especialmente a esta entidade as funções de auditar, inspeccionar, fiscalizar e desenvolver a acção disciplinar no sector da saúde, destinada a garantir o cabal respeito pela lei e por elevados níveis técnicos de actuação em todos os domínios da actividade e da prestação dos cuidados de saúde desenvolvidos pelos serviços e estabelecimentos do Ministério da Saúde ou por este tutelados, bem como, pelas entidades privadas, pessoas singulares ou colectivas, com ou sem fins lucrativos.

A Direcção-Geral de Saúde visa regulamentar, orientar e coordenar as actividades de promoção da saúde e prevenção da doença, assim como, proceder à definição das condições técnicas para a adequada prestação de cuidados de saúde. Outras funções são, designadamente, planear e programar a política nacional para a qualidade no sistema de saúde, assegurar a elaboração e execução do Plano Nacional de Saúde e a coordenação das relações internacionais do Ministério da Saúde.

As primordiais funções de regulação são desenvolvidas por meio: 1. da emissão de normas e orientações, desenvolvimento e promoção da execução de programas em matéria de saúde pública e para a melhoria da prestação de cuidados em áreas mais sensíveis do sector da saúde; 2. Da promoção da avaliação de instrumentos, actividades e programas de segurança dos doentes e de melhoria contínua da qualidade clínica e organizacional das unidades de saúde; 3. Do acompanhamento da execução adequada das políticas e programas do Ministério da Saúde; 4. Da coordenação e garantia da vigilância epidemiológica a nível nacional e da respectiva contribuição no quadro internacional.

A Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação destina-se a garantir e regular a nível nacional a actividade da medicina transfusional e de transplantação. Mas, também assegurar a qualidade e segurança no âmbito da dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de sangue humano, de componentes sanguíneos, de órgãos, tecidos e células de origem humana.

Por seu turno, o INFARMED tem como missão principal a regulação e supervisão dos sectores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, em conformidade com os mais elevados padrões de protecção de saúde pública e assegurar o acesso dos profissionais de saúde e dos doentes a medicamentos e produtos de saúde com maior qualidade, eficácia e segurança.

b) Tribunal de Contas

O Tribunal de Contas possui uma tripla função enquanto guardião das contas públicas¹⁶: a) Consultiva, dotada de um cariz técnico e político, na medida em que tem de se pronunciar acerca da Conta Geral do Estado; b) fiscalização preventiva, pois pronuncia-se sobre a legalidade administrativa e sobre a adequação financeira das despesas públicas que o Estado pretende vir a realizar; c) Fiscalização jurisdicional, na medida em que elabora verdadeiros julgamentos sobre as contas públicas no fim de cada ano.

A figura do controlo financeiro possui uma vertente de controlo interno, mediante acções de fiscalização realizadas por organismos e entidades inseridos orgânica e funcionalmente na estrutura do próprio Estado; controlo externo através da intervenção de instâncias independentes ao nível político, jurisdicional e técnico. O controlo interno é levado a cabo pelo Ministro das Finanças e Ministro da Tutela Sectorial, neste caso, da Ministro da Saúde.

O TC exerce um controlo externo, tendo como primacial objectivo contribuir para que contratações por parte dos estabelecimentos prestadores e hospitais, como os hospitais-PPP (novo fenómeno no sector hospitalar) se contenham dentro dos limites da capacidade orçamental do Estado em obediência a critérios de boa gestão financeira dos recursos públicos.

A pertinência do controlo por parte do TC justifica-se pelo facto de apesar de a maioria das PPP assentar no investimento privado, tal não equivaler à ausência de capital público. Pelo contrário, são mais comuns as montagens financeiras em que há recurso aos fundos do Estado. Na medida em que o projecto de PPP não é remunerado exclusivamente pelo utilizador, importa recorrer subsidiariamente ao orçamento público.

Portanto, também se revela imprescindível à sustentabilidade do sector da saúde o “regulador jurisdicional financeiro”: TC.

c) Em especial, a Entidade Reguladora da Saúde

No ordenamento jurídico português, as entidades reguladoras independentes assumem a natureza de “entidades administrativas independentes” consagradas constitucionalmente no artigo 267.º, n.º3, ora tendo funções de regulação económica, ora funções de garantia de determinados direitos fundamentais, como a liberdade de expressão (Alta Autoridade para a Comunicação Social – AACCS, com previsão no artigo 39.º CRP) ou o direito à protecção da vida privada (Comissão Nacional de Protecção de Dados Pessoais – CNPD, consagrada na Lei n.º 43/2004, de 18 de Agosto).

Existia, outrora, uma certa dicotomia no tratamento jurídico dos serviços, consoante estes fossem de primeira espécie e, nesse caso sujeitos ao mercado livre e

¹⁶ De leitura indispensável nesta matéria, ANTÓNIO CLUNY, *Responsabilidade Financeira e Tribunal de Contas. Contributos para uma Reflexão Necessária*, Coimbra: Coimbra Editora, 2011, *maxime* pp. 278 e ss.

disciplinados pelo direito comercial ou, inversamente fossem serviços de segunda espécie, estando fora do mercado, sendo fornecidos e geridos pelo Estado, submetendo-se ao direito administrativo.

A criação da Entidade Reguladora do Sector da Saúde traduziu-se no corolário lógico resultante da opção do Estado em adoptar formas diversificadas de prestação de cuidados de saúde no âmbito do próprio Serviço Nacional de Saúde, mediante a aprovação do Decreto-Lei n.º 309/2003, de 10 de Dezembro.

Na verdade, a Entidade Reguladora de Saúde surgiu no epicentro do movimento de alterações ao paradigma tradicional dos serviços públicos, caracterizado pela modificação dos modos de gestão do sector público, em geral e dos serviços de prestação de cuidados de saúde, em particular designado de «Nova Gestão Pública» ou «*New Public Management*».

Este novo modelo de gestão pública é constituído por novos mecanismos de “tipo mercado” e caracterizado pela liberalização e pela abertura ao mercado, a par da participação do sector privado na prestação de serviços públicos. Nos termos do Estatuto da ERS compete a esta autoridade de regulação os seguintes domínios de actuação¹⁷: a) sector público tradicional (centros de saúde e hospitais integrados no sector público administrativo, o SPA); b) sector público empresarializado (os «Hospitais S.A.» e agora os «Hospitais EPE» ou «hospitais-empresa»); c) as Parcerias Público-Privadas, incluindo as unidades públicas sob gestão privada e os novos hospitais concessionados, desde a sua concepção e construção em regime de Project Finance Initiative; d) entidades do sector privado e social convencionadas pelo Serviço Nacional de Saúde («sector convencionado»); e) clínica privada liberal; f) estabelecimentos hospitalares pelo sector privado; g) entidades gestoras de subsistemas.

Podemos enunciar três grandes tipologias de competências ou poderes que se desdobram noutros sub-poderes, pertencentes à Entidade Reguladora da Saúde necessários ao exercício da sua missão, como designadamente, os poderes normativos (ou poderes normativos de natureza regulamentar), os poderes administrativos (ou poderes de autoridade administrativa) e os poderes parajurisdicionais (v.g. poderes de supervisão e poderes sancionatórios). Dentro dos poderes normativos de natureza regulamentar (artigo 15.º, o qual deve ser lido conjuntamente com o artigo 10.º, alínea e)), encontramos o poder de emitir recomendações ou orientações e directrizes (artigos 11.º, alínea a), 15.º e 17.º) e o poder de aprovar os instrumentos de auto-regulação dos prestadores ou operadores (artigo 14.º, alínea d)).

¹⁷ De modo mais desenvolvido, vide LICÍNIO LOPES MARTINS, “Direito Administrativo da Saúde”, in *Tratado de Direito Administrativo Especial*, vol.III, Coimbra: Livraria Almedina, 2010, pp. 225-371, bem como, do mesmo Autor, “Direito Administrativo da Saúde”, in *Tratado de Direito Administrativo Especial*, vol.III, Coimbra: Livraria Almedina, 2010, pp. 225-371.

Encontram-se inseridos nos poderes de supervisão (artigos 19.º e 21.º), os poderes que permitem ordenar inspecções e auditorias, solicitar informações periódicas sobre o funcionamento dos serviços de saúde, sobre os resultados atingidos, os relatórios de contas, etc. Acerca da garantia de livre e leal concorrência, a ERS possui competências decisivas, previstos no artigo 16.º.

De entre os poderes de autoridade administrativa constam o poder de emitir injunções e de ordenar medidas provisórias. Os poderes sancionatórios ou punitivos (artigos 22.º e 23.º, concretizados pelos artigos 61.º a 66.º) abrangem a capacidade de impor a aplicação de coimas (sanções pecuniárias), sanções pecuniárias compulsórias e sanções acessórias (suspensão ou encerramento de serviços e estabelecimentos, inibição de funções de gestão, etc.).

A estes poderes acrescem os poderes arbitrais (artigos 28.º e 29.º) que conferem à entidade reguladora a capacidade para dirimir conflitos entre operadores e entre estes e os utentes-consumidores, assim como, os poderes de apreciação de queixas dos utentes contra os prestadores do serviço de cuidados de saúde (artigo 30.º). Com efeito, veja-se, a este respeito, o artigo 67.º segundo o qual a actividade de natureza administrativa da ERS fica sujeita a controlo do tribunal administrativo (artigo 67.º, n.º11), ao passo que as sanções aplicadas em virtude de infracções de mera contra-ordenação ou as decisões de natureza arbitral são objecto de recurso para o tribunal judicial (comum).

Ora, esta solução permite presumir que as decisões tomadas pela ERS, quando esta intervém na resolução de conflitos entre operadores privados, possuem natureza materialmente arbitral (e não de acto administrativo), consistindo numa decisão arbitral com força de caso julgado e munida de força executiva de primeira instância, passível de recurso para o tribunal comum, nos termos prescritos pela Lei de Arbitragem. Quanto à arbitragem de litígios entre prestadores e/ou entre estes e utentes, encontram-se previstos no artigo 29.º, os poderes da ERS.

No que respeita às decisões em que tenha sido fixada pela ERS uma coima ou uma sanção acessória, é competente o «Tribunal da Concorrência, Regulação e Supervisão», podendo modificar aquela decisão, reduzindo ou aumentando a coima ou alterar a sanção acessória aplicada (n.º3, do artigo 67.º).

A ERS enquanto guardiã do sector da saúde tem como principais missões, a fiscalização e a supervisão da actividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, essencialmente, no que concerne ao cumprimento dos pressupostos de exercício da actividade e de funcionamento, à garantia dos direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde e dos demais direitos dos utentes, à legalidade e transparência das relações económicas entre os diversos operadores, entidades financiadoras e utentes.

Compete, nesta senda, à ERS: (a) exercer controlo sobre o funcionamento dos estabelecimentos, zelando pelo cumprimento dos requisitos do exercício da actividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde; (b) assegurar a garantia de acesso aos cuidados de saúde e defesa dos direitos dos utentes,

assegurando o respeito pelos critérios de acesso aos cuidados de saúde e pelos direitos constitucionalmente consagrados dos utentes; (c) proceder à regulação económica (artigo 15.º), velando pela legalidade e transparência das relações económicas estabelecidas pelos vários players do mercado; (d) defender a concorrência (artigo 16.º) nos sectores abertos ao mercado, colaborando com a Autoridade da Concorrência na prossecução das suas atribuições.

No que especificamente respeita à garantia de acesso aos cuidados de saúde e defesa dos direitos dos utentes, em conformidade com os artigos 12.º a 14.º, compete à ERS, entre outras funções: 1º - assegurar o direito de acesso universal e equitativo aos serviços públicos de saúde ou publicamente financiados, nos termos do artigo 12.º, alínea a) e artigo 10.º, alíneas b) e c); 2º - prevenir e punir as práticas de rejeição discriminatória ou infundada de pacientes nos estabelecimentos públicos de saúde ou publicamente financiados (ex. selecção adversa, em que o doente com necessidades de tratamento mais caras são «excluídos»), segundo o artigo 12.º, alínea b); 3º - prevenir e punir as práticas de indução artificial da procura de cuidados de saúde (artigo 12.º, alínea c)); 4º - zelar pelo respeito da liberdade de escolha nos estabelecimentos privados de saúde; 5º - recepcionar e processar as queixas e reclamações dos utentes, nos termos do artigo 13.º, alínea a) e artigo 30.º; 6º - promover um sistema de classificação dos estabelecimentos de saúde quanto à sua qualidade global, segundo critérios objectivos e mensuráveis; 7º - verificar o (não) cumprimento da «Carta dos Direitos dos Utentes», em conformidade com o artigo 13.º, alínea b), articulado com o artigo 12.º; artigo 14.º, alínea c); 8º - analisar o cumprimento das obrigações legais e regulamentares relativas à acreditação, certificação e licenciamento dos estabelecimentos de saúde (artigo 11.º, alíneas a), b) c)); 9º - assegurar e promover a leal e sã concorrência, mediante imposições de conduta transparente e objectiva, nos termos do artigo 10.º, alínea e), artigo 15.º, alínea a), artigo 16.º, artigo 20.º, artigo 21.º, n.º1.

Em termos gerais, a reforma institucional no âmbito da saúde operada em 2003 e reforçada com o novo DL n.º 126/2014, de 22 de Agosto, trouxe consigo inovações muito relevantes da perspectiva da emergência de uma regulação no sector da saúde.

4. A Regulação Independente como mecanismo de garantia de efectividade do direito à saúde

Uma vez que estamos perante um serviço público que visa concretizar um direito constitucional tão imprescindível ao bem-estar da colectividade, levantam-se imperiosas necessidades ao nível da regulação, exigindo-se o exercício de poderes de vigilância, supervisão e sancionatórios sobre os *players* que violem, por acção ou omissão, o acesso do doente à saúde, em termos de segurança, qualidade e nos limites constitucionalmente prescritos.

Defendemos, por isso, uma política pública de saúde que represente um paradigma de *qualidade* e de *segurança* do serviço de saúde prestado ao doente.

Condição imprescindível da qualidade é a *liberdade de escolha* do doente face ao prestador de cuidados de saúde (com maior liberdade, melhor serviço a melhor preço). De outro passo, tal como referido anteriormente, salientamos a necessidade de defender o doente de práticas discriminatórias por parte de prestadores privados *tout court* ou em regime de Parcerias Público-Privadas, os quais essencialmente vocacionados para o lucro, tendem a recusar o tratamento de doentes, cuja doença se revele demasiado onerosa (v.g. doentes crónicos, doentes paliativos, etc.), sendo este fenómeno conhecido por “selecção adversa”.

Segundo EDUARDO PAZ FERREIRA, a emergência de uma autoridade de regulação no sector da saúde tem como grande finalidade a busca de modos mais eficientes e adequados para assegurar a melhoria da qualidade e eficácia dos serviços públicos, de forma a possibilitar que estes consigam atingir o nível de eficiência e de ganho económico que caracteriza a actuação da actividade económica privada¹⁸.

No que ao sector da saúde respeita, no qual operam em concorrência e simultaneidade prestadores públicos e prestadores privados e em que é fundamental uma adequada regulação no acesso daqueles às infra-estruturas, nas quais se desenrolam as actividades de prestação de cuidados de saúde, primários e diferenciados, a entidade reguladora independente terá como função de destaque a garantia do direito fundamental de acesso à saúde, em termos de efectividade, universalidade e de equidade.

Para tanto, deve ser assegurada a separação entre «Estado operador», seja enquanto prestador, seja na veste de financiador e «Estado regulador ou fiscalizador»¹⁹, como modo de se contribuir para uma regulação imparcial e livre de constrangimentos que se prendem com os interesses dos prestadores públicos em detrimento dos interesses dos demais prestadores e sobretudo dos interesses do utente-consumidor.

Foi abandonado o modelo do instituto regulador tradicional, dependente do executivo (poder central), em que o Estado seria como uma espécie de «juíz em causa própria», aparecendo ora como prestador, ora como regulador dessa prestação, ao arrepio das boas práticas administrativas e dos princípios mais elementares de imparcialidade, objectividade, proporcionalidade e de igualdade, quando consideramos a posição jurídica dos restantes operadores privados, os quais têm o direito de actuar num mercado de livre e leal concorrência.

¹⁸ Neste sentido, *vide* EDUARDO PAZ FERREIRA, “Em torno da Regulação Económica em tempos de mudança”, *in Revista de Concorrência e Regulação*, Instituto de Direito Económico Financeiro e Fiscal (IDEFF), FDL, Ano I, nº1, janeiro-Março, 2010, pp. 31 e seguintes (*maxime*, pp. 40 e 41).

¹⁹ Assim, *vide* Maria João Estorninho, *Organização administrativa da saúde – relatório sobre o programa, os conteúdos e os métodos de ensino*, Coimbra, Livraria Almedina, 2008.

Somente com o afastamento de um modelo que impusesse a criação de um organismo pertencente à administração (indirecta)²⁰, mas dotado de independência é que seria viável a efectiva separação entre Estado prestador-financiador do Serviço Nacional de Saúde e o Estado regulador e, nestes termos, foi adoptado o modelo de regulação independente.

Este modelo possui, pois, o mérito de impedir a existência de conflitos de interesse que seriam originados pelo desdobramento funcional do Estado, ao mesmo tempo que atribui aos prestadores privados a garantia de uma regulação pura e independente, não “manietada” pelo Governo.

O sistema de regulação na saúde tem de ser necessariamente independente, em virtude das exigências de separação entre regulação e política de saúde. A distinção entre a definição da política e a sua aplicação/regulação é condição de garantia dos direitos dos cidadãos.

Acresce que a neutralidade da gestão reguladora, isenta de critérios políticos no processo decisório permite alcançar os objectivos de transparência e estabilidade da regulação e torna possível atingir condições mais favoráveis ao planeamento e investimento no sector da saúde.

A imparcialidade da regulação, a garantia de equidade entre todos os prestadores, a defesa dos interesses dos utentes, a coordenação eficiente entre regulados e regulador são unicamente asseguradas por uma regulação verdadeiramente independente do Estado, até porque este também é prestador.

O aparente défice de legitimidade democrática é colmatado por um procedimento transparente e participativo, com o prestar de contas do regulador perante a Assembleia da República, no âmbito de comissões de inquérito ou respostas a indagações/solicitações por parte deste órgão.

Por todo o exposto, pugnamos pela implementação de uma verdadeira política pública de saúde estrutural que tenha o mérito de munir o sistema de saúde português de organismos públicos e mecanismos legais e jurisdicionais, os quais mediante um eficaz e rigoroso *engagement* com a Entidade Reguladora da Saúde sejam aptos à concretização dos desideratos constitucionais e, nessa medida, permitam a qualquer cidadão aceder à saúde, em termos de qualidade e segurança,

²⁰ É na Administração qualificada como «Indirecta», que se encontram os institutos públicos tradicionais, sujeitos ao poder de superintendência do poder central -governo. Ora, a ERS, assim como, outras entidades administrativas de supervisão, como a ERSE (Entidade Reguladora dos Serviços Energéticos), ERC (Entidade Reguladora para a Comunicação Social) ou ICP-ANACOM (Autoridade Nacional de Comunicações), embora pertençam no âmbito da organização administrativa portuguesa à AP indirecta, não se encontram sujeitos ao controlo exercido pelo Governo sobre os demais institutos públicos, na sua dependência. Assim é, devido à sua missão de regulação e de fiscalização que se pretende que seja exercida com total independência até do próprio Estado. Outra manifestação deste desiderato é o regime de incompatibilidades e de impedimentos dos seus membros.

o que aliás vai de encontro ao espírito da directiva comunitária n.º 2011/24/UE, do PE e Conselho²¹, sobre a prestação de cuidados de saúde transfronteiriços.

A União Europeia manifestou, através desta directiva, a preocupação em assegurar o acesso a cuidados de saúde por parte dos doentes dos Estados membros em condições de segurança e de qualidade, permitindo a sua mobilidade dentro do espaço europeu. Por outro lado, quis promover a colaboração entre os Estados membros no que concerne à definição das prestações de segurança social no domínio da saúde e à organização e prestação de cuidados de saúde e de cuidados médicos, bem como, de outras prestações sociais relacionadas com a doença^{22_23}.

Ora, o Direito da União Europeia prevalece sobre os ordenamentos jurídicos nacionais, designadamente sobre o Direito Português (artigo 8.º, CRP), pelo que impõe-se ao Estado Português, como prioridade a implementação de políticas públicas de saúde conformes aos princípios e desideratos constantes da supracitada directiva.

A eficiência e a qualidade do serviço público de saúde apenas poderão ser asseguradas, no actual contexto de "mercantilismo da saúde", através de um sistema de regulação independente. Há, pois, que proporcionar todos os meios e

²¹ A presente directiva qualifica como "*cuidados de saúde transfronteiriços*"²¹, a "situação em que o doente adquire medicamentos e dispositivos médicos num Estado-membro diferente do Estado-membro de afiliação, bem como, a situação em que o doente adquire esses medicamentos e dispositivos médicos num Estado-membro diferente daquele em que a receita foi emitida".

²² Assim, cfr. ponto 10 da directiva 2011/24/UE, do PE e do Conselho, de 9 de março de 2011.

²³ De entre as soluções constantes na mencionada Directiva podemos enaltecer as seguintes: 1. A prestação de cuidados de saúde encontra-se abrangida pelo âmbito de protecção da liberdade de prestação de serviços; 2. É consagrado um sentido lato do que seja prestação de cuidados de saúde, abrangendo cuidados diferenciados (em hospitais) e não diferenciados (cuidados primários, mas não já cuidados continuados); 3. A liberdade de prestação de serviços médicos inclui a própria liberdade de os destinatários do serviço (doentes) se deslocarem a outro Estado membro para receberem o mesmo; 4. O direito de ser tratado noutro Estado membro existe tanto em sistemas de saúde públicos universais, (caso do sistema português), como em sistemas de saúde apoiados em seguros privados; 5. Permanece como competência própria dos Estados membros a organização dos sistemas de segurança social e de saúde; 6. Poderá excepcionalmente ser admitido um mecanismo de autorização prévia dos Estados – por regra é vista como um impedimento à livre prestação de serviços – com fundamento em "*razões imperiosas de interesse público*". Apontam-se como principais razões legitimadoras deste mecanismo de salvaguarda nacional invocável por cada Estado-membro: 1) o perigo para a saúde pública²³ – então como proceder com as doenças infecto-contagiosas? Presume-se que se encontram excluídas do leque de actos médicos a ser praticados noutro Estado membro; 2) o risco de colapso financeiro do sistema de saúde do Estado de "acolhimento", o que parece ser passível de invocação pela maioria dos Estados membros, porquanto a despesa pública dos mesmos com o sector da saúde é elevado e 3) ainda todos os tratamentos médico-cirúrgicos que envolvam necessariamente um planeamento estrutural e "pesado" em termos de infraestruturas por parte dos Estados.

recursos financeiros, técnicos e humanos à Entidade Reguladora da Saúde, bem como, o apoio político-legislativo enquanto política de saúde intergeracional, em respeito pelo princípio de proibição do retrocesso ou do retorno social.

Bibliografia

- Afonso Vaz, Manuel/Carvalho, Raquel e outros, *Direito Constitucional. O Sistema Constitucional Português*, Coimbra: Coimbra Editora, 2012
- Alexy, *Teoría de los derechos fundamentales*, Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1984
- Amador/ Olívio Mota, "Desafios da Regulação da saúde em Portugal nos tempos de crise". Dossier Temático: Reflexões sobre o novo regime jurídico da concorrência, *in Revista da Concorrência e Regulação*, Ano 3, n.º10, abril/junho, Lisboa: IDEFF, 2012
- António/ Isa,
- _ «As Parcerias Público-Privadas no Sector da Saúde. O Advento do estado Mínimo de Regulação e o direito de acesso à saúde», pela Universidade de Santiago de Compostela (em fase de publicação), 2014
 - _ "Estatuto e Competências da Entidade Reguladora da Saúde. Em especial em matéria de defesa da concorrência", *Revista Electrónica da Faculdade de Direito do Porto* (RED) do CIJE (Centro de Investigação Jurídico-Económica), n.º1, Fevereiro de 2015
- Barros/ Pedro Pita, *Economia da Saúde. Conceitos e Comportamentos*, 3ª edição, Coimbra: Livraria Almedina, 2013
- Campos, António Correia de, "Imperfeições e Assimetrias", *in Revista Economia Pura. Tendências e Mercados*, sob o tema de "Os Remédios para a Saúde", Ano V, nº51, Outubro, 2002
- Curea-Lugo/Víctor de, *La Salud como Derecho Humano*, Instituto de Derechos Humanos, Cuadernos Deusto de Derechos Humanos, nº 32, Universidad de Deusto, 2005
- Cluny/António, *Responsabilidade Financeira e Tribunal de Contas. Contributos para uma Reflexão Necessária*, Coimbra: Coimbra Editora, 2011
- Estorninho/ Maria João, *Organização administrativa da saúde – relatório sobre o programa, os conteúdos e os métodos de ensino*, Coimbra: Livraria Almedina, 2008
- Gomes/ Carla Amado, "Estado Social e concretização de direitos fundamentais na era tecnológica: algumas verdades inconvenientes", *in Revista da Faculdade de Direito da Universidade do Porto*, VII, Coimbra: Coimbra Editora, 2010
- Holmes/Sunstein, *The Cost of Rights, Why Liberty Depends on Taxes*, New York, 1999
- Macho/ Luis Miguez,
- *Los servicios públicos y el régimen jurídico de los usuarios*, Cedecs, Barcelona, 1999
 - "La Transformación del Régimen Jurídico de los Servicios Sociales", *in Revista Española de Derecho Administrativo*, nº 153, enero-marzo, 2011
- Martins/ Licínio Lopes, "Direito Administrativo da Saúde", *in Tratado de Direito Administrativo Especial*, vol.III, Coimbra: Livraria Almedina, 2010
- _ "Direito Administrativo da Saúde", *in Tratado de Direito Administrativo Especial*, vol.III, Coimbra: Livraria Almedina, 2010

- Moreno/Beatriz González, *El Estado Social. Naturaleza Jurídica Y Estructura de los Derechos Sociales*, Universidade de Vigo, Civitas, 2002
- Novais/ Jorge Reis, *Direitos Sociais. Teoria Jurídica dos Direitos Sociais enquanto Direitos Fundamentais*, Coimbra: Coimbra Editora, 2010
- Nunes/Rui, *Regulação da Saúde*, 3.ª edição, Porto: Vida Económica, 2014
- Queiroz/Cristina, *Direitos Fundamentais Sociais. Funções, Âmbito, Conteúdo, Questões Interpretativas e Problemas de Justiciabilidade*, Coimbra: Coimbra Editora, 2006
- Sarlet, Ingo W. / Figueiredo, M. "Reserva do Possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações" in INGO SARLET/LUCIANO TIMM (orgs.), *Direitos Fundamentais, orçamento e "reserva do possível"*, Porto Alegre, 2008
- Sarlet/ Ingo W. *Los Derechos Sociales como Instrumento de Emancipación*, Pamplona: Aranzadi, 2010
- Schwarz/Rodrigo García, *Derechos Sociales: Imprescindibilidad y Garantías*, Pamplona: Aranzadi, 2011
- Vaz, Manuel Afonso/Carvalho, Raquel et al., *Direito Constitucional. O Sistema Constitucional Português*, Coimbra: Coimbra Editora, 2012