

A regulação do Sistema de Saúde

Regulation in Health System

Jorge Simões

Professor Catedrático Convidado do Instituto de Higiene e Medicina Tropical da Universidade Nova de Lisboa, Lisboa, Portugal
Presidente do Conselho de Administração da Entidade Reguladora da Saúde, Porto, Portugal

Resumo

A regulação da economia traduz-se na formulação, implementação e efetivação de regras dirigidas aos agentes económicos no mercado, destinadas a garantir o seu funcionamento equilibrado, de acordo com determinados objetivos públicos.

O sector da saúde tem especificidades que o tornam diferente de outros mercados de bens e serviços e os objetivos da regulação na saúde pretendem garantir o acesso universal aos cuidados de saúde publicamente financiados, assegurar níveis de qualidade e segurança satisfatórios, garantir concorrência que produza uma relação qualidade/preço satisfatória e capacitar os utentes para a defesa dos seus direitos e interesses.

A regulação da saúde está muito presente na Europa, embora com modelos institucionais díspares, tanto ao nível do âmbito da atividade de regulação, como dos mecanismos de regulação e dos poderes exercidos.

Em Portugal, a missão da Entidade Reguladora da Saúde traduz-se na regulação da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, e as suas atribuições compreendem a supervisão desses estabelecimentos no que respeita ao controlo dos requisitos de funcionamento, à garantia de acesso aos cuidados de saúde, à defesa dos direitos dos utentes, à garantia da prestação de cuidados de saúde de qualidade, à regulação económica e à promoção e defesa da concorrência.

Palavras Chave:

Economia, regulação, saúde.

Abstract

Economic regulation is defined by the imposition of rules by government, aimed to ensuring the balanced operation, according to certain public goals.

The health sector has specific characteristics that make it different from other markets and regulatory objectives in health, aimed to ensure universal access to publicly funded health care, ensure quality and satisfactory security levels, ensure competition that produces a satisfactory quality/price ratio and empower users to defend their rights and interests.

Health regulation is present in Europe, although with different institutional models, in terms of scope of regulatory activity, regulatory mechanisms and competences.

In Portugal, the mission of the Health Regulation Authority is reflected in the regulation of the activity of establishments, including control of operating requirements, the guarantee of access to health care, the protection of the rights of users, the quality of health care, the promotion and defense of competition.

Key Words:

Economy, regulation, health.

1- A regulação da economia¹

A regulação da economia tem como pontos centrais a formulação, implementação e efetivação de regras dirigidas aos agentes económicos no mercado, destinadas a garantir o seu funcionamento equilibrado, de acordo com determinados objetivos públicos. Deve entender-se a *regulação como a intervenção estadual na economia por outras formas que não a participação direta na atividade económica, equivalendo, portanto, ao condicionamento, coordenação e disciplina da atividade económica privada*².

São três as operações materiais em que assenta a atividade regulatória da economia: emissão de normas de atuação (*rule making*) - regulação em sentido estrito; aplicação e supervisão de aplicação de normas (*rule implementation* e *rule supervision*); e aplicação de sanções pelo incumprimento das normas (*rule enforcement*). Os poderes da administração regulatória não se distinguem estruturalmente da administração pública em geral. Todavia, a administração regulatória é caracterizada em geral por dois traços específicos: (i) maiores poderes discricionários das entidades reguladoras, sobretudo as autoridades reguladoras independentes, quer ao nível regulamentar, quer ao nível da fiscalização administrativa, quer, por último, ao nível do poder sancionatório; (ii) concentração dos poderes normativos “executivos” e sancionatórios na mesma autoridade administrativa – a autoridade reguladora – diferentemente do que ocorre na administração em geral, em que tais fases estão desagregadas, cabendo a diferentes organismos administrativos.

São essencialmente quatro as razões de ser da regulação económica:

O primeiro fundamento da regulação está nos limites e “falhas” do mercado, isto é, nas situações em que o mercado, pelas especiais características de certos setores, não pode funcionar normalmente sem intervenção externa. Tal é o caso dos “monopólios naturais”, em que, por razões de racionalidade económica e ambiental, não se pode estabelecer concorrência entre uma pluralidade de operadores, tendo de se aceitar um único operador (indústrias de rede). O mesmo sucede com as “externalidades negativas”. Estas dizem respeito aos custos sociais de certas atividades económicas, associados aos danos ambientais, aos prejuízos para a saúde pública, aos riscos para a segurança coletiva, etc. Entre as falhas de mercado contam-se também as “assimetrias de informação”, decorrentes da desigualdade de informação entre fornecedores e consumidores no que concerne às características e qualidade dos bens e serviços. A segunda razão de ser que tradicionalmente se associa à regulação pública da economia decorre de exigências ambientais e de ordenamento territorial das atividades económicas, do planeamento e ordenamento urbanístico.

A terceira razão da regulação decorre da necessidade de proteger os consumidores na sua relação de “troca desigual” com os produtores e distribuidores. São os valores

de uma informação fiável e adequada sobre os produtos e serviços postos no mercado, da segurança e da saúde individual, de assegurar um direito à reparação de danos, que justificam a intervenção regulatória³.

Finalmente, a quarta razão para a regulação pública da economia deriva da necessidade de assegurar a todos, independentemente de meios económicos e do local de residência, o acesso a certos serviços considerados básicos, como a água, a energia, as telecomunicações e os serviços postais. Trata-se dos chamados “serviços de interesse económico geral”, antigamente fornecidos diretamente pelo poder público e que depois da sua privatização e/ou liberalização ficam sujeitos a “obrigações de serviço público”. Neste aspeto o Estado fornecedor de serviços públicos torna-se garante do seu fornecimento por entidades privadas (“Estado garante”)⁴.

2 - As autoridades reguladoras independentes

As autoridades reguladoras independentes são identificadas pelos seguintes traços: procedimento especial de nomeação dos seus dirigentes, duração do seu mandato mais longa do que a legislatura, irremovibilidade (salvo falta grave), independência funcional (não sujeição a tutela de mérito nem a orientações governamentais), recursos financeiros próprios, prestação direta de contas perante o Parlamento sem passar pelo Governo.

Para além da separação clara entre política e economia, a opção pelo modelo de regulação independente assenta ainda na necessidade de separar o papel de regulador em relação ao aparelho administrativo tradicional e à volatilidade dos governos. Trata-se, pois, de assegurar a estabilidade e segurança do quadro regulatório, tornando-o imune ao ciclo eleitoral, através, desde logo, da inamovibilidade dos mandatos dos reguladores. Tal aspeto assume particular importância, porquanto potencia a confiança dos agentes económicos.

A justificação do modelo de regulação independente decorre ainda da necessidade de favorecer o profissionalismo da atuação regulatória, determinando o recrutamento de pessoal especializado de forma a assegurar um processo de decisão informado e fundado em dados técnicos.

Outra das justificações da adoção do modelo de regulação independente deriva da conceção que lhe está inerente, ou seja, da necessidade de que o desenvolvimento da atividade económica seja controlado por sujeitos imparciais, “colocados numa posição equidistante em relação aos interesses públicos e privados em jogo”⁵. A neutralidade e a independência da decisão regulatória são os instrumentos eleitos com vista ao desiderato final: a garantia da livre e efetiva concorrência entre os operadores económicos, a transparência e a visibilidade do mercado, bem como a remoção

ou atenuação dos limites e falhas de mercado decorrentes do seu funcionamento, a proteção dos consumidores na sua relação de troca desigual com os produtores e distribuidores, sobretudo nos casos de assimetrias de informação e a garantia da manutenção das obrigações de serviço público⁶. A independência das autoridades reguladoras tem sido alvo de fortes críticas, desde a sua origem no contexto norte-americano, e muito potenciadas pelo sistema administrativo de tipo continental europeu, e que se referem à sua legitimidade democrática. Estas objeções prendem-se fundamentalmente com o défice democrático alegadamente inerente à subtração ao controlo político executivo e parlamentar e à sua condição de quarto poder ou poder neutro. Face a estas críticas a doutrina procurou uma nova legitimação das autoridades reguladoras independentes. Em primeiro lugar, a consideração prevalecente na doutrina é a de que a atividade das autoridades reguladoras independentes se insere na função administrativa. Nestes termos, é importante ter presente que a atividade das autoridades reguladoras independentes está vinculada à lei, na mesma medida em que o está a administração tradicional. Por outro lado, tem sido defendido que a legitimação das autoridades reguladoras independentes se aproxima mais da legitimidade democrática procedimental do que da legitimidade democrática política ou parlamentar.

A legitimidade das autoridades reguladoras independentes tem ainda alicerce noutros mecanismos de responsabilidade, tais como uma rigorosa definição dos seus mandatos, a elaboração de relatórios regulares da atividade, o escrutínio da comissão parlamentar competente e os restantes controlos transversais gerais.

Finalmente, há ainda que fazer referência aos seus poderes. Como se referiu acima, a atividade regulatória comporta três tarefas essenciais: a definição e aprovação de regras, a implementação concreta dessas regras e a fiscalização do respetivo cumprimento (que inclui a punição dos infratores). Correspondem a estas tarefas o poder de emitir regulamentos, o poder de emitir os atos administrativos tendentes à execução das funções de supervisão e ainda o poder sancionatório, de aplicação de coimas e outras sanções acessórias em sede de processos contraordenacionais.

3 - A regulação na saúde

O sector da saúde tem especificidades que o tornam diferente de outros mercados de bens e serviços, tanto ao nível do comportamento dos seus agentes como das relações económicas que entre eles se estabelecem. Em outras atividades económicas, o livre funcionamento dos mecanismos de mercado garante, à partida, resultados satisfatórios. Mas esse não é, frequentemente, o caso da prestação de cuidados de saúde, por várias características que genericamente se designam por “falhas de mercado”.

Tais falhas de mercado compreendem as fortes assimetrias de informação entre prestadores e utentes, o facto de a prestação de cuidados de saúde ocorrer, frequentemente, em contexto de grande incerteza, o facto de os mercados apresentarem uma estrutura de concorrência imperfeita, ou a existência de uma relação de agência entre profissional de saúde e utente, na qual se baseia grande parte do consumo.

De todas estas especificidades decorre o risco do surgimento de fenómenos indesejáveis, tais como a seleção adversa de doentes com base em critérios financeiros, a indução artificial da procura e a redução da qualidade e segurança dos serviços prestados como forma de aumentar a rentabilidade da atividade empresarial.

Assim, são objetivos da regulação na saúde garantir o acesso universal aos cuidados de saúde publicamente financiados, assegurar níveis de qualidade e segurança satisfatórios, garantir concorrência que produza uma relação qualidade/preço satisfatória e capacitar os utentes para a defesa dos seus direitos e interesses.

A regulação na saúde surge num contexto lato de um sistema de regulação e supervisão, assente nos princípios da separação das funções do Estado como regulador e supervisor, em relação às suas funções de operador e de financiador e da autonomia do organismo regulador, com competências de regulação e supervisão dos estabelecimentos, instituições e serviços prestadores de cuidados de saúde, no que respeita ao cumprimento das suas obrigações legais e contratuais relativas ao acesso dos utentes aos cuidados de saúde, à observância dos níveis de qualidade e à segurança e aos direitos dos utentes, o que abrange também assegurar os direitos e interesses legítimos dos utentes e garantir a concorrência entre os operadores, no quadro da prossecução dos direitos dos utentes.

A missão da regulação na saúde, em sentido estrito, traduz-se na regulação da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, e as suas atribuições compreendem a supervisão desses estabelecimentos no que respeita a) ao controlo dos requisitos de funcionamento; b) à garantia de acesso aos cuidados de saúde; c) à defesa dos direitos dos utentes; d) à garantia da prestação de cuidados de saúde de qualidade; e) à regulação económica; f) à promoção e defesa da concorrência.

1 - Esta secção segue de perto o texto a publicar “A Entidade Reguladora da Saúde”, da autoria de Jorge Simões e Luís Vale Lima.

2 - Cfr. Vital Moreira, *Auto-regulação Profissional e Administração Pública*, Coimbra, 1997, p. 35.

3 - Cfr. Vital Moreira & Maria Manuel Leitão Marques, *A Mão Visível – Mercado e Regulação*, Coimbra, 2003, p. 14.

4 - Cfr. Vital Moreira/Luís Vale Lima, “A nomeação dos reguladores – entre o radicalismo e a moderação das propostas”, in *Textos de Regulação ERS*, 2012.

5 - Cfr. *Autoridades Reguladoras Independentes*, cit., p. 53.

6 - Cfr. Maria M. Leitão Marques, Vital Moreira, “Economia de mercado e regulação”, in *A Mão Visível*, cit., p. 14.

4 - A regulação da saúde no mundo

A regulação da saúde está muito presente na Europa, embora com modelos institucionais díspares, tanto ao nível do âmbito da atividade de regulação, como dos mecanismos de regulação e dos poderes exercidos.

Uma importante linha de distinção entre os reguladores europeus reside no grau de independência face ao governo, encontrando-se em claro equilíbrio o grupo de países onde o regulador é uma entidade pública independente (casos da França e do Reino Unido) e o dos países onde o regulador está integrado no governo (casos da Dinamarca, Suécia e Holanda), como se pode verificar na tabela seguinte:

País	Instituição	Criação	Âmbito de regulação	Poderes	Estatuto
França	HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	2004	Cuidados de saúde Medicamentos Profissionais	Regulamentação Supervisão Fiscalização	Entidade pública independente
Reino Unido	CARE QUALITY COMMISSION	2009	Cuidados de saúde	Supervisão Sanção Fiscalização	Entidade pública independente
Alemanha	GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS	2004	Cuidados de saúde	Regulamentação	Comité independente
Dinamarca	SUNDHEDSSTYRELSEN	1909	Cuidados de saúde Medicamentos Profissionais	Regulamentação Supervisão Fiscalização	Integrado no MS
Suécia	SOCIALSTYRELSEN	1968	Cuidados de saúde Profissionais	Regulamentação Supervisão Sanção Fiscalização	Integrado no MS
Holanda	INSPECTIE VOOR DE GEZONDEIDSZORG	--	Cuidados de saúde Medicamentos	Supervisão Sanção Fiscalização	Integrado no MS

A regulação da saúde nos Estados Unidos da América é realizada através de múltiplas entidades públicas como o “Centers for Medicare and Medicaid”, que gere os programas Medicare e Medicaid, a “Agency for Healthcare Research and Quality”, que produz investigação sobre qualidade, segurança e custos dos cuidados de saúde, o “Centers for Disease Control and Prevention”, que supervisiona a saúde pública e ambiental, a “Food and Drug Administration”, que controla a segurança de alimentos e de produtos farmacêuticos.

5 - A Entidade Reguladora da Saúde, em Portugal

Em Portugal, a missão da Entidade Reguladora da Saúde (ERS) traduz-se na regulação da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, e as suas atribuições compreendem a supervisão desses estabelecimentos no que respeita a) ao controlo dos requisitos de funcionamento; b) à garantia de acesso aos cuidados de saúde; c) à defesa dos direitos dos utentes; d) à garantia da prestação de cuidados de saúde de qualidade; e) à regulação económica; f) à promoção e defesa da concorrência.

O seu âmbito de regulação inclui todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do sector público, privado, social e cooperativo, independentemente da sua natureza jurídica, excetuando-se os profissionais de saúde no que respeita à sua atividade sujeita à regulação e disciplina das

respetivas associações públicas profissionais e os estabelecimentos sujeitos a regulação específica do Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., nos aspetos respeitantes a essa regulação.

Com a entrada em vigor dos novos estatutos da ERS, em setembro de 2014, o seu âmbito territorial de atuação passou a incluir as regiões autónomas da Madeira e dos Açores.

O primeiro dos seus objetivos de regulação é assegurar o cumprimento dos requisitos do exercício da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, incluindo os respeitantes ao regime de licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, nos termos da lei.

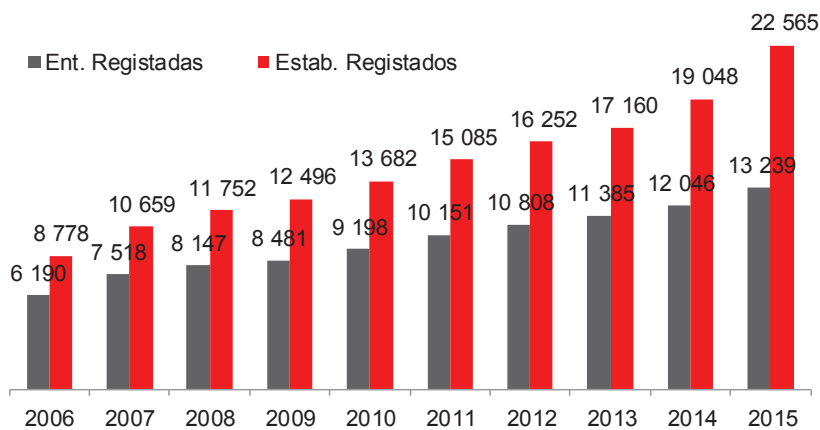
Para esse efeito, incumbe-lhe pronunciar-se e fazer recomendações sobre os requisitos necessários para o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, nos termos da al. a) do art. 11.º dos seus estatutos.

A título de requisitos de funcionamento, realça-se a obrigatoriedade de registo público dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde junto da ERS (previsto no art. 26.º dos seus estatutos).

A figura seguinte ilustra a evolução deste registo público de prestadores desde 2006 até 2015.

Incumbe também à ERS, nos termos da al. b) do art. 11.º dos seus estatutos, instruir e decidir os pedidos de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, nos termos da lei. Com o novo Regime Jurídico do Licenciamento (Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto), a ERS passou a deter a competência exclusiva do licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

Evolução do número de entidades e estabelecimentos registados



Finalmente, é incumbência da ERS assegurar o cumprimento dos requisitos legais e regulamentares de funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e sancionar o seu incumprimento, nos termos da al. c) do art. 11.º dos seus estatutos.

O segundo objetivo de regulação da ERS consiste em assegurar o cumprimento, por parte das entidades reguladas, dos critérios de acesso aos cuidados de saúde, nos termos da Constituição e da lei (*vide* al. b) do art. 10.º dos estatutos da ERS).

Para concretização desse objetivo, a ERS tem diversas incumbências específicas, nomeadamente a de assegurar o direito de acesso universal e equitativo à prestação de cuidados de saúde nos 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, definida na al. a) do art. 12.º daqueles estatutos.

Uma outra atribuição da ERS no âmbito da garantia do acesso aos cuidados de saúde consiste na prevenção e punição das práticas de rejeição discriminatória ou infundada de utentes nos 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 (al. b) do art. 12.º dos estatutos).

Um terceiro objetivo de regulação que compete à ERS prosseguir, e que se encontra definido na al. c) do art. 10.º dos seus estatutos, consiste em garantir os direitos e interesses legítimos dos utentes.

Para esse efeito, incumbe à ERS, nos termos do art. 13.º, al. a), dos mesmos estatutos, apreciar as queixas e reclamações dos utentes e monitorizar o seguimento dado pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde às mesmas.

Também no âmbito do cumprimento deste objetivo de regulação vieram os atuais estatutos da ERS reforçar as competências desta entidade, no que se refere à apreciação e

monitorização das queixas e reclamações dos utentes e do seguimento dado pelos operadores às mesmas.

Sendo certo que a ERS já recebia as reclamações reduzidas a escrito nos Livros de Reclamações de modelo oficial dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde do setor não público, a partir do último trimestre de 2014 tornou-se notório o aumento do volume das reclamações recebidas, motivado pela crescente entrada de exposições visando prestadores do setor público, que no ano de 2015 atingiu o número total de 55848 processos.

Conforme se define na al. b) do art. 13.º dos seus estatutos, incumbe ainda à ERS, a

título de defesa dos direitos dos utentes, verificar o cumprimento da «Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos utentes do Serviço Nacional de Saúde», designada por «Carta dos Direitos de Acesso», por todos os prestadores de cuidados de saúde.

O quarto objetivo da atividade reguladora da ERS consiste em zelar pela prestação de cuidados de saúde de qualidade (*cfr.* al. d) do art. 10.º dos seus estatutos).

Uma importante atribuição da ERS a este nível é aquela que assenta na promoção de um sistema de classificação dos estabelecimentos de saúde quanto à sua qualidade global, conforme se define na al. a) do art. 14.º dos estatutos.

A concretização desta atribuição traduziu-se na criação do Sistema Nacional de Avaliação em Saúde (SINAS). O SINAS é um sistema assente em um modelo de avaliação da qualidade global dos serviços de saúde, que se aplica a hospitais e a prestadores de saúde oral. Os objetivos do SINAS são promover o acesso, por parte dos utentes, a informação útil e inteligível sobre a qualidade dos serviços de saúde, e promover a melhoria da qualidade dos cuidados de saúde prestados. O quinto objetivo da ERS, previsto na al. e) do art. 10.º dos seus estatutos determina que a ERS deve zelar pela legalidade e transparência das relações económicas entre todos os agentes do sistema.

Para efeitos daquele objetivo, incumbe à ERS, em primeiro lugar, elaborar estudos e emitir recomendações sobre as relações económicas nos vários segmentos da economia da saúde, incluindo no que respeita ao acesso à atividade e às relações entre os estabelecimentos do SNS ou entre sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados, e os prestadores de cuidados de saúde, independentemente da sua natureza, tendo em vista o fomento da transparência, da eficiência e da equidade do sector, bem como a defesa do interesse público e dos interesses dos utentes (*vide* art. 15.º, al. a) dos estatutos da ERS).

Nos termos do art. 15.º, al. b), incumbe igualmente à ERS, ao nível da regulação económica, pronunciar-se e emitir recomendações sobre os acordos subjacentes ao regime das

convenções, bem como sobre os contratos de concessão e de gestão e outros que envolvam atividades de concessão, construção, financiamento, conservação ou exploração de estabelecimento ou serviços públicos de saúde.

Também no âmbito da regulação económica, compete à ERS pronunciar-se e emitir recomendações sobre os requisitos e as regras relativos aos seguros de saúde e cooperar com a respetiva entidade reguladora na sua supervisão (cfr. art. 15.º, al. d)).

Como incumbência para efeitos do objetivo de regulação económica, a ERS deve ainda, à luz da al. e) do art. 15.º dos seus estatutos, pronunciar-se sobre o montante das taxas e preços de cuidados de saúde administrativamente fixados, ou estabelecidos por convenção entre o SNS e entidades externas, e zelar pelo seu cumprimento.

Finalmente, e igualmente com afinidade relativamente ao objetivo de regulação económica, em conformidade com o disposto nos anteriores estatutos da ERS, máxime no artigo 47.º, do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de maio, a pedido ou com o consentimento das partes, a ERS pode intervir na mediação ou conciliação de conflitos entre estabelecimentos do SNS ou entre os mesmos e operadores do sector privado e social.

O sexto objetivo da ERS, de acordo com a al. f) do art. 10.º dos seus estatutos, consiste em promover e defender a concorrência nos segmentos abertos ao mercado, em colaboração com a Autoridade da Concorrência na prossecução das suas atribuições relativas a este sector.

Para esse efeito, incumbe-lhe, nos termos do art. 16.º, al. a), identificar os mercados relevantes que apresentam características específicas sectoriais, designadamente definir os mercados geográficos, em conformidade com os princípios do direito da concorrência, no âmbito da sua atividade de regulação. Ainda nos termos do art. 20.º, a ERS pode realizar estudos de mercado e inquéritos por áreas de atividade que se revelem necessários para a prossecução da sua missão, designadamente para supervisão e acompanhamento de mercados e verificação de circunstâncias que indiciem distorções ou restrições à concorrência.

Por outro lado, compete à ERS, à luz do disposto no art. 16.º, al. b), do mesmo diploma, zelar pelo respeito da concorrência nas atividades abertas ao mercado sujeitas à sua regulação.

Ao longo dos últimos anos, e de acordo com as competências da ERS foram realizados diversos estudos sobre matérias atinentes com a intervenção da ERS, tais como os requisitos mínimos para o exercício da atividade das unidades privadas de diálise, a qualidade no âmbito do Programa Nacional de Saúde Oral, a qualidade das cirurgias no SNS, a prestação de cuidados de saúde em farmácias e parafarmácias, o acesso e a qualidade nos cuidados de saúde mental, o acesso, a qualidade e a concorrência nos cuidados continuados e paliativos, a gestão da lista de inscritos para cirurgia no SNS, o desempenho das unidades locais de saúde, os seguros de saúde, o

acesso a cuidados de saúde por imigrantes, os preços que os hospitais públicos podem praticar na sua relação com terceiros, os cartões de saúde, os custos de contexto no sector da saúde, as práticas publicitárias dos prestadores de cuidados de saúde.

A ERS dispõe de poderes sancionatórios previstos nos artigos 22.º a 61.º e seguintes dos seus estatutos, bem como em outros diplomas legais que reconhecem a ERS como a entidade competente para a fiscalização, instrução dos processos e aplicação de coimas e sanções acessórias das infrações neles previstas, designadamente as constantes do Decreto-Lei n.º 156/2005, de 15 de setembro (Livro de Reclamações), e do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto (licenciamento). Os estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, atribuem-lhe poderes de regulamentação. Assim, nos termos da alínea a) do artigo 17.º, prevê-se que no exercício dos seus poderes de regulamentação, incumbe à ERS emitir os regulamentos previstos nos estatutos, bem como os necessários ao cumprimento das suas atribuições, designadamente os respeitantes às matérias referidas nos artigos 4.º, 12.º, 13.º, 14.º e 30.º. Por seu turno, no artigo 18.º dos estatutos, encontra-se previsto o procedimento de aprovação dos regulamentos com eficácia externa. Neste contexto, após a entrada em vigor dos novos estatutos, a ERS aprovou dois regulamentos internos - o Regulamento Interno de Organização e Admissão, Prestação e Disciplina no Trabalho, e o Regulamento do Conselho Consultivo, nos termos do n.º 5 do artigo 44.º dos estatutos da ERS, bem como dois regulamentos com eficácia externa - o Regulamento de Registo dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e o Regulamento de Tratamento de Reclamações.

No âmbito das suas relações externas, a ERS participa na organização que junta os reguladores europeus da área da saúde, a EPSO – *European Partnership for Supervisory Organizations in Health Services and Social Care* -, realiza anualmente uma conferência de análise de temas da regulação e da saúde - o Fórum ERS - e publica, também anualmente, os “Textos de Regulação da Saúde”.

Embora criada num contexto atípico em comparação com outras entidades reguladoras, a ERS mantém os pontos centrais da atividade regulatória, através da formulação, implementação e efetivação de regras dirigidas aos agentes económicos no mercado, destinadas a garantir o seu funcionamento equilibrado, de acordo com objetivos públicos determinados.

Após dez anos de atividade, a lei-quadro das entidades reguladoras, aprovada pela Lei n.º 67/2013, de 28 de Agosto impulsionou a revisão dos estatutos da ERS, incluindo não só um conjunto de alterações respeitantes à redesignação do órgão máximo – agora conselho de administração -, novo modelo de nomeação dos membros do conselho de administração e respetiva duração de mandato, novas regras de incompatibilidades e impedimentos, um novo modelo de

financiamento (assente em contribuições regulatórias), alterações substantivas no regime orçamental e financeiro, com reforço da autonomia nestas matérias, bem como algumas inovações em questões relacionadas com a proteção dos consumidores, mas também, e fundamentalmente, um alargamento e aprofundamento das atribuições e das competências da ERS, sendo isso mais evidente em matéria de tratamento de reclamações dos utentes dos serviços de saúde, de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, e ainda, de resolução de conflitos.

Este reforço das atribuições e competências da ERS, que tem como pano de fundo um enquadramento da regulação independente mais claro e responsabilizante, é particularmente importante em face das dificuldades que o sistema de saúde enfrenta, na medida em que contribui para uma mais adequada resposta aos direitos e às expectativas dos cidadãos.

Que impacto tem a ERS no sistema de saúde português?

Em primeiro lugar, permite um melhor conhecimento do sector da saúde através do registo de todos os estabelecimentos prestadores de cuidados – o único existente no país – e através da elaboração e publicação de estudos que cobrem praticamente todos os aspetos relevantes do sistema de saúde.

Em segundo lugar, contribui para uma maior capacitação dos cidadãos, por via do acompanhamento e tratamento de todas as reclamações apresentadas no âmbito dos estabelecimentos

de saúde – mais de 50 mil – e das informações prestadas presencialmente, por telefone, por email e através do sítio eletrónico da ERS.

Em terceiro lugar, permite uma melhor defesa dos direitos dos utentes através, nomeadamente, do controlo da legalidade do acesso dos doentes aos serviços de saúde.

Em quarto lugar, fornece mais segurança aos utentes e aos prestadores, através da exigência do licenciamento das unidades de saúde, que se devem conformar aos requisitos estabelecidos para o seu funcionamento, através de fiscalizações que se realizam em todo o território e a toda a tipologia de estabelecimentos e através do sancionamento de práticas irregulares que pode ir da aplicação de coimas à suspensão do funcionamento do próprio estabelecimento.

Em quinto lugar, garante maior legalidade e conhecimento dos mercados através do conjunto de intervenções na área da concorrência, que a ERS exerce isoladamente ou com o concurso da Autoridade da Concorrência.

Em sexto lugar, contribui para que o sistema de saúde tenha mais qualidade ou lhe seja reconhecida essa qualidade, através de um projeto próprio – o SINAS – que envolve a quase totalidade dos hospitais, públicos e privados, do país e através de estudos que desenvolvem o tema da qualidade.

Em sétimo lugar, contribui para a diminuição dos litígios entre financiadores, prestadores e utentes através da figura da mediação, que permite, de forma voluntária, célere e gratuita, a resolução de conflitos.