

# Regulação em geral e regulação da saúde

*Economic and regulatory policy and health regulation*

**Nuno Cunha Rodrigues**  
Professor da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa  
Portugal

Agradeço ao Instituto de Higiene e Medicina Tropical da Universidade Nova de Lisboa e ao Senhor Professor Jorge Simões o amável convite para intervir no seminário sobre Regulação da Saúde que teve lugar nos dias 6 e 7 de julho de 2017.

## Resumo

O artigo corresponde à conferência de abertura realizada no dia 6 de julho de 2017 no seminário sobre Regulação na Saúde que teve lugar na aula magna do Instituto de Higiene e Medicina Tropical (IHMT) da Universidade Nova de Lisboa.

O texto desdobra-se em quatro partes.

Na primeira procede-se à distinção entre regulação económica, regulação técnica e regulação da concorrência. De seguida são analisadas as especificidades que envolvem a regulação da saúde. Na terceira parte, abordam-se os modelos institucionais de regulação sendo escrutinado, em particular, o modelo institucional de regulação da saúde em Portugal.

O artigo termina suscitando alguns dos (novos) desafios que se colocam à Entidade Reguladora da Saúde.

### Palavras Chave:

Regulação económica, regulação da saúde, falhas de mercado, modelo institucional, Entidade Reguladora da Saúde.

## Abstract

The article corresponds to the opening conference held on July 6, 2017 at the seminar on Health Regulation that took place in the Institute of Hygiene and Tropical Medicine (IHMT) of the New University of Lisbon.

The text unfolds in four parts.

The first one distinguishes between economic regulation, technical regulation and competition regulation. Next, the specificities that involve the regulation of health are analysed. In the third part, the institutional models of regulation are examined, namely the institutional model of regulation of health in Portugal, which is carefully taken in attention.

The article ends by raising some of the (new) challenges that the Health Regulatory Entity in Portugal will face in the future.

### Key Words:

Economic regulation, Health regulation, market failures, institutional model / portuguese Health Regulatory Body.

## Índice

1. A distinção entre regulação económica, regulação técnica e regulação da concorrência;
2. A regulação da Saúde;
3. Os modelos institucionais de regulação e a regulação da saúde;
4. Os novos desafios da Entidade Reguladora da Saúde;

### 1. A distinção entre regulação económica, regulação técnica e regulação da concorrência

As entidades administrativas independentes exercem funções de regulação.

Porém, nem sempre é fácil distinguir qual a específica tarefa regulatória prosseguida, em particular no que se refere à distinção entre regras técnicas, económicas e de concorrência.

As primeiras – regras técnicas – compreendem todas as que se destinam a assegurar a compatibilidade entre equipamentos e sistemas; a garantir a segurança, a proteção da privacidade de dados ou a preservar o ambiente.

A regulação económica, de forma diversa, diz respeito ao conjunto da medidas destinadas a colmatar falhas de mercado e à consequente necessidade de intervenção pública. Estão em causa falhas tão diversas como a informação assimétrica (que motiva a regulação no sector segurador ou dos valores mobiliários), o risco sistémico (que a supervisão prudencial, micro e macro, exercida pelo Banco de Portugal, procura prevenir), ou a transição de sectores monopolizados para sectores liberalizados (como ocorreu no sector energético e no sector das comunicações móveis), que justificam a específica regulação económica existente em determinados sectores.

Por fim, a regulação da concorrência pode ser dividida em dois tipos de atividades:

- (a) Medidas pró-activas destinadas a promover, *ex-ante*, a concorrência e a estimular o funcionamento das regras de mercado (o que pode ser feito por reguladores sectoriais como, exemplificativamente, encontra-se previsto no artigo 16.º dos Estatutos da Entidade Reguladora da Saúde (ERS) e que se refletiu em estudos realizados por esta Entidade como a Concorrência no Sector da Prestação de Serviços de Medicina Física e de Reabilitação (2011); prestação de cuidados de saúde oral (2009) ou realização de análise clínicas (2008)<sup>1</sup>), e, por outro lado, a avaliação periódica do grau de dominação dos mercados e a consequente definição de medidas preventivas em sede de controlo prévio de concentrações (atividade exercida, neste caso, pela Autoridade da Concorrência) ou
- (b) Medidas reativas a práticas que distorçam a concorrência, isto é *ex-post*, (*verbi gratia* proibição de acordos entre

empresas, decisões de associação de empresas ou práticas concertadas e ainda proibição de abuso de posição dominante, sabendo-se que o escrutínio de todas estas atividades está limitado à Autoridade da Concorrência).

### 2. A regulação da saúde

Sabe-se que a regulação no sector da saúde é, claramente, *sui generis* abarcando elementos típicos de regulação económica, de regulação técnica e, por fim, aspetos específicos do sector da saúde.

Vejamus.

A prestação de cuidados de saúde é efetuada, atualmente, pelo Serviço Nacional de Saúde bem como por diversos subsistemas de saúde privados.

Tudo isto induziu a competição entre operadores, implicando a criação de um mercado da saúde misto.

Neste cenário, a distinção das funções do Estado enquanto financiador, por um lado, e prestador de serviços, por outro lado, apresenta-se como tarefa essencial, em ordem a garantir a manutenção de um mercado transparente e concorrencial.

Na verdade, uma das características do mercado da saúde advém do facto de o Estado permanecer como financiador de cuidados de saúde.

Ora o exercício destas funções deveria impedir o Estado de regular relações em que é, simultaneamente, parte contratante.

Mas, por outro lado, esta hipótese poderia conduzir a um mercado da saúde desregulado sabendo-se que a experiência sugere que uma concorrência desregulada gera fenómenos adversos – falhas de mercado – que analisarei mais adiante.

É certo que a maioria dos mercados são desregulados.

No entanto, como referi anteriormente, alguns mercados revelam características, decorrentes da existência de particulares falhas de mercado, que legitimam o surgimento de reguladores, considerando, nomeadamente, a respetiva estrutura – suscetível de conduzir à regulação económica assimétrica (como sucede no caso do sector das comunicações) ou regulação estrutural -, os serviços prestados – destacando-se as designadas *utilities* ou indústrias de rede, em que a regulação surge face ao tipo de bens e forma de os prestar (*v.g.* serviços energéticos, água) -, o universo de consumidores (estando aqui em causa a chamada regulação comportamental), o número e a natureza jurídica dos operadores ou a concorrência efetiva praticada nesses mercados (*v.g.* como sucede no sector financeiro ou no sector energético).

Também o mercado da saúde tem especificidades que, diferenciando-o da lógica subjacente a outros mercados regulados justificam a regulação.

Vejamus alguns exemplos de falhas de mercado no sector da saúde que podem justificar a intervenção da ERS.<sup>2</sup>

## a) Externalidades:

Podem ocorrer externalidades uma vez que, no sector da saúde, o custo real do serviço raramente corresponde ao custo suportado, beneficiando o utente e onerando o prestador do serviço.<sup>3</sup>

b) Através deste exemplo identifica-se também o risco moral no consumo de serviços de saúde públicos, que decorre de o preço não refletir o custo do serviço uma vez que não é diretamente suportado pelo utente mas pelos contribuintes.

c) O conhecido fenómeno de “desnatação” ou “*cream-skimming*” de acordo com o qual a submissão à lógica de mercado implica o risco de os prestadores de cuidados de saúde procurarem aumentar a eficiência recusando efetuar tratamentos mais dispendiosos em favor de outros que se mostrem mais favoráveis numa lógica de custo-benefício estrita.

No passado, estudos da ERS sobre o movimento de doentes com esclerose múltipla, permitiram detetar a existência de um racional económico para os hospitais do SNS quererem diminuir a admissão de doentes com esclerose múltipla: o elevado custo do tratamento destes doentes, face ao preço recebido por esses hospitais.

d) A chamada “seleção adversa” – em que o conhecimento do risco não é idêntico para o prestador e para o utente levando à exclusão (ou aproximação) de um deles do outro face ao conhecimento que tem do mercado – *v.g.* nos casos em que doentes preferem hospitais públicos desprovidos de uma lógica empresarial quando necessitam de tratamentos demorados ou mais dispendiosos, o que gera desequilíbrio entre estes hospitais e os restantes agentes do mercado da saúde.

A esta falha de mercado não é alheia a diluição de fronteiras entre o sector público e o sector privado no mercado da saúde, que conduziu a uma elevada comunicabilidade entre os dois sectores, quer ao nível dos profissionais envolvidos, quer ao nível dos utentes. Este mercado de saúde misto pode gerar práticas de transferência e de referenciação de doentes por iniciativa dos próprios doentes – com base nas suas preferências, nomeadamente face aos preços e qualidades oferecidas – ou por iniciativa dos próprios prestadores.

No passado, um exemplo analisado pela ERS relacionou-se com as operações a deslocamentos de retina, que devem ser realizadas no prazo máximo de 48 horas a seguir ao deslocamento, para evitar a cegueira. A ERS detetou um bloqueio no acesso ao Serviço Nacional de Saúde, por parte daqueles pacientes, que originava uma transferência de utentes do SNS para o sector privado.

## e) Monopólios naturais.

São conhecidas zonas do país em que existe apenas um estabelecimento de saúde sendo este, por razões de mobilidade geográfica, o único utilizado por um universo de doentes, como aliás já foi identificado em diversos estudos da ERS.

Neste domínio, o desenvolvimento de níveis regionais de regulação que garantam a proximidade entre regulador e entidade prestadora e, conseqüentemente, a defesa da qualidade dos serviços prestados constitui um desafio da regulação da saúde, como aliás se tem verificado recentemente com transferência de competências, no domínio da saúde, para os municípios.

f) Informação assimétrica, que se verifica em diferentes níveis - prestador-utente; prestador-entidade gestora e gestores da prestação de cuidados-decisores políticos -, todos conducentes a uma teia de relações de agência resultantes das características específicas que envolvem a prestação de cuidados de saúde.

Sabe-se, por conhecimento empírico, que a relação médico-paciente é, por natureza, uma relação assimétrica.

A assimetria de informação manifesta-se ainda quando o sector público mantém uma posição dominante em algumas áreas como prestador (pense-se, novamente, no monopólio natural) e como financiador ou consumidor (gerando situações de monopsonio) sabendo-se que, nestes casos, não é permitida a intervenção da Autoridade da Concorrência uma vez que não está em causa uma prática de *abuso* de posição dominante.

A tudo isto acresce que a prestação de serviços de saúde não pode ser vista numa estrita perspectiva de eficiência económica associada à prestação do máximo de serviços ao menor custo ou numa óptica de implementação de uma concorrência efetiva.

O mercado da saúde é, em rigor, um mercado *sui generis*. Se, por um lado, a eficiência económica constitui um desiderato absoluto subjacente a todos os mercados, por outro lado, a perspectiva ética do mercado da saúde – intrínseca ao direito (constitucional) à proteção da saúde - determina o afastamento de uma lógica custo-benefício na análise (e desempenho dos operadores) neste mercado.

1 - Todos os estudos estão disponíveis em [www.ers.pt](http://www.ers.pt)

2 - A este propósito v. NUNO CUNHA RODRIGUES, A regulação da Saúde, in Paz Ferreira; Luís Morais; Gonçalo Anastácio (org.), Regulação em Portugal, novos tempos, novo modelo?, Almedina, Coimbra, 2009, pp. 613-651. V. igualmente PEDRO PITA BARROS, *Economia da Saúde*, Almedina, Coimbra, 3ª Edição, 2013 e PEDRO PITA BARROS e XAVIER MARTINEZ-GIRALT, *Health Economics - An Industrial Organization Perspective*, Routledge, 2012.

3 - Num outro exemplo, pense se num doente abandonado num hospital público pela sua família, onerando o contribuinte português quando não exista uma rede social adequada.

Consequentemente o legislador procurou acautelar a assimetria das relações de agência destacando-se, como preocupação essencial, a salvaguarda da qualidade dos serviços de saúde prestados.

É certo que a ERS dispõe de competências para colmatar algumas das falhas de mercado apontadas uma vez que dispõe, entre outros, de poderes para:

- a) Prevenir e punir as práticas de rejeição e discriminação infundadas de utentes nos serviços e estabelecimentos do SNS;
- b) Prevenir e punir as práticas de indução artificial da procura de cuidados de saúde;
- c) Zelar pelo respeito da liberdade de escolha nos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, incluindo o direito à informação (cfr. artigo 12.º alíneas b); c) e d) do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto).

Em síntese, há falhas de mercado que justificam a regulação do mercado da saúde.

Mas a visão tradicional da regulação como a ação pública corretora de falhas de mercado é profundamente insuficiente quando aplicada ao sector da saúde.

Desde logo porque no sector da saúde predominam entidades públicas sem fim lucrativo que, frequentemente, atuam em monopólios naturais, relativamente aos quais são inaplicáveis as teorias económicas da regulação.

Tudo isto sem prejuízo de se saber que o Estado pode optar por regular sectores também por razões ético-normativas, como sucede no sector da saúde.

Na verdade pode afirmar-se que o mercado da saúde, caracterizado por ser um mercado administrativo, apresenta atualmente traços miméticos de mercados de serviços comerciais.

Porém, a específica natureza do bem “cuidados de saúde” determina a existência de um mercado imperfeito, onde se observam falhas de mercado que requerem a intervenção do Estado, por forma a assegurar os direitos legítimos dos cidadãos no acesso a cuidados de saúde de qualidade.

Neste contexto, o Estado deve ser responsável por defender os direitos dos utentes, garantindo que a prestação de cuidados de saúde apresenta características transversais a todos os operadores, em particular no que respeita à qualidade e segurança dos serviços prestados.

Tudo isto porque é justamente a natureza ética que caracteriza, de forma impressiva, a prestação de cuidados de saúde.

Alguns autores referem-se mesmo a uma “plataforma ética”<sup>4</sup> que pressupõe a realização de três objetivos essenciais: a equidade (direito ao acesso à prestação de cuidados de saúde em condições de igualdade formal e não material); a eficiência e a qualidade.

Aqui, a empresarialização dos hospitais públicos permitiu clarificar, com maior nitidez, a função de regulador e de prestador, por parte do Estado mas gerou igualmente um

potencial efeito de redução da qualidade dos serviços prestados (*quality-shading*) dado que a diminuição de custos tende a ser efetuada sacrificando a qualidade dos serviços prestados.

Daí que a salvaguarda da qualidade dos serviços de saúde prestados apareça como traço determinante da regulação da saúde estando presente em inúmeros estudos realizados pela ERS como seja, por exemplo, no domínio do acesso, qualidade e concorrência (i) nos cuidados continuados e paliativos; (ii) dos cuidados de saúde mental ou (iii) do Programa Nacional de Promoção de Saúde Oral.<sup>5</sup>

A “plataforma ética” é, por isso, mais abrangente que a ética profissional, não se interceptando nem se confundindo com a auto-regulação profissional justificando, *per se*, a regulação da saúde.

Partindo desta “plataforma ética” podem detetar-se fundamentos ético-normativos que envolvem a atuação dos operadores e cujo respeito deve ser fiscalizado por uma entidade reguladora – com um maior ou menor grau de independência -, com atribuições em matéria de verificação do acesso a cuidados de saúde por parte da população; equidade de assistência prestada; qualidade dos cuidados de saúde; defesa dos direitos dos utentes e da concorrência entre prestadores.

A convergência entre fatores éticos e políticos, alheios noutros mercados, singularizam, por conseguinte, a regulação da saúde, situando-a a meio caminho entre a regulação económica típica, ligada à correção de falhas de mercado, e a regulação social, ligada a aspetos ético-sociais e conduzem ao desenvolvimento de um sistema regulador multi-polar em que a regulação emerge da necessidade de fiscalizar a necessária conciliação entre padrões de qualidade e a redução de custos.

Os mesmos fundamentos ético-normativos encontram-se justamente presentes na Constituição da República Portuguesa (CRP) quando, no artigo 61.º, afirma o direito à proteção da saúde.

O direito à proteção da saúde cruza-se, aliás, com outros direitos fundamentais, como o princípio da dignidade da pessoa humana (cfr. artigo 1.º da CRP), o direito à vida (cfr. artigo 24.º da CRP) e o direito à integridade pessoal (cfr. artigo 25.º da CRP) determinando, consequentemente, que o Estado o deva assegurar, enquanto incumbência prioritária prevista no artigo 64.º, n.º 3 da Constituição.

A tudo isto acresce que a mesma Constituição impõe ao Estado, no artigo 64.º, n.º 3, alínea d), a missão de *disciplinar e fiscalizar* as instituições de saúde públicas e privadas por forma a assegurar *adequados padrões de eficiência e de qualidade*.

Esta função pode ser confiada a uma autoridade administrativa independente, nos termos da habilitação constitucional prevista no artigo 267.º, n.º 3 da Constituição.

É à luz desta interpretação jurídico-constitucional que surge a ERS, chamada, consequentemente, a prosseguir fun-

ções simultaneamente de regulação económica, de regulação técnica e de proteção ética.

Por tudo isto, e partindo de uma dimensão teórica, podem detetar-se duas macrodimensões da regulação em saúde<sup>6</sup>:

- i) uma, relacionada a concretização da política de saúde, nomeadamente quanto aos objetivos económicos e sociais a promover na atividade dos agentes do sector (equidade, eficiência económica, promoção da escolha individual ou segurança em termos de saúde pública) e
- ii) a segunda, em que as entidades reguladoras analisam questões relacionadas com a gestão, por parte dos operadores, nomeadamente quanto à capacidade instalada, aos preços praticados, aos volumes produzidos, à qualidade, aos níveis de desempenho, à informação e à regulação do acesso dos utentes e da salvaguarda dos seus direitos.

A verdade é que, no final, as diferentes dimensões teóricas da regulação económica da saúde; reconduzem-se, à semelhança de outros mercados, à regulação estrutural do sector e à regulação comportamental dos regulados.

Sucedem que a opção do legislador português afastou a regulação estrutural do âmbito de competências da ERS uma vez que esta apenas dispõe de competências no que respeita ao licenciamento e registo dos operadores no sector. O atual modelo de regulação da saúde em vigor adota, em síntese, uma perspetiva de regulação comportamental que abrange a:

- i) regulação horizontal – que inclui todas as entidades que prestam cuidados de saúde (cfr. artigos 4.º, n.º 2 dos estatutos da ERS) – e de,
- ii) regulação vertical – onde se inclui toda a atividade de prestação de cuidados de saúde (cfr. artigo 10.º, alínea d) excecionada, naturalmente, a auto-regulação desenvolvida pelas ordens profissionais dos médicos, dos farmacêuticos e dos enfermeiros e a regulação pré-existente em sectores da saúde, exercida por outras entidades, como no caso do INFARMED – Instituto da Farmácia e do Medicamento, como consta do artigo 4.º, n.º 3).

A regulação da ERS centra-se, assim, na regulação comportamental, na medida em que a ERS pode verificar a qualidade dos serviços prestados, o cumprimento das obrigações legais e contratuais a que se encontram submetidos; as obrigações de serviço público e a acreditação e avaliação, nomeadamente através do recurso a técnicas de comparação do desempenho (*benchmarking*).

Não houve, conseqüentemente, uma diferenciação, no plano formal, da regulação do sector público da regulação do sector privado.

O que, de alguma forma, reflete o mercado misto da saúde atualmente existente e a conseqüente necessidade de regular o mercado da saúde de forma indiferenciada, isenta e transparente.

### 3. Os modelos institucionais de regulação e a regulação da saúde

Aqui chegados coloca-se o problema de saber se os modelos institucionais que temos em vigor para as entidades reguladoras e, em particular, para a ERS, se mostram adequados.

A justificação para o surgimento de entidades reguladoras costuma ser apresentada em torno da concretização de dois fundamentos essenciais:

(i) *Fundamentos económicos e técnicos*, que se expressam na afirmação de necessidade de uma grande especialização técnica na regulação técnica e na regulação económica e de concorrência de certos domínios da atividade;

(ii) *Fundamentos político-administrativos* que, em termos nucleares, apontam a imperiosidade de afastamento em relação ao poder político, especialmente, em relação ao Governo ou à administração dele dependente, por parte das entidades com funções de regulação, face à necessidade, anteriormente explicada, de colmatar falhas de mercado; Esta segunda razão, como se sabe, nem sempre tem implicado um estatuto de autonomia ou independência em sentido próprio das entidades reguladoras.

Certo é que à independência de uma entidade reguladora estão normalmente associados vários requisitos tais como:

- I) a existência de competências próprias e de autonomia administrativa;
- II) a autonomia financeira e de flexibilidade de gestão;
- III) restrições à possibilidade de demissão dos dirigentes por iniciativa do governo e
- IV) limitações às atividades que podem ser exercidas pelos dirigentes em período seguinte ao termo dos seus mandatos.

Destes, o requisito fundamental da regulação independente, a sua base, é a existência de uma entidade pública com competências próprias.

Isto é, tipicamente as decisões de uma entidade reguladora não dependem, nem devem depender, de orientações ministeriais não havendo, conseqüentemente, recurso das suas decisões para a tutela mas apenas, e só, para os tribunais.

A independência na regulação significa, portanto, independência em relação ao Governo e independência em relação aos interesses regulados.

Neste contexto, a *differentia specifica* entre os diferentes graus de autonomia / independência entre reguladores

4 - V. RUI NUNES, *Regulação da saúde*, Vida Económica, Porto, 2005, p. 27.

5 - Cfr. [www.ers.pt](http://www.ers.pt)

6 - Assim, v. ANA S. FERREIRA, *De que falamos quando falamos de regulação em saúde*, in *Análise Social*, vol. XXXIX (171), 2004, p. 325.

dependerá, a final, do distanciamento em relação ao poder político-administrativo.

Na verdade, a qualificação da independência ou do grau de autonomia de uma entidade reguladora decorre, no essencial, da conjugação de dois elementos distintos, a saber:

- (i) regras relativas à designação e destituição dos titulares de órgãos das entidades reguladoras, e
- (ii) regras respeitantes à influência dinâmica que o poder político-administrativo (designadamente, o Governo) possa sobre elas exercer ao nível dos processos decisórios, e que, nos termos da teoria geral da organização administrativa reclama, pelo menos, a ausência de poderes de direção e de superintendência.

Estão em causa, em síntese, motivos de imparcialidade que justificam a existência de entidades reguladoras uma vez que, quando o poder político-administrativo atua diretamente na economia, sendo ator ou jogador, não deve ser simultaneamente árbitro.

Assim, quando se discutem modelos institucionais de regulação económica não está em causa a (potencial) identificação de falhas de mercado nem a utilidade da intervenção reguladora do Estado.

A identificação de modelos institucionais de regulação económica visa sobretudo determinar a configuração organizacional do Estado mais adequada para assegurar a independência e eficácia dessa intervenção.

A independência da regulação procura, justamente, dar resposta a um outro tipo de problemas: as falhas e imperfeições inevitáveis em qualquer intervenção direta do Estado que resultam da própria atividade governativa, e que se presume serem evitáveis, ou menos prováveis, se realizadas por entidades independentes.

Com a regulação independente pretende-se assim evitar ou, pelo menos, reduzir, as falhas e imperfeições do Estado. Este modelo institucional de regulação, assente em entidades reguladoras independentes, teve origem nos Estados Unidos, fundamentalmente no período do *New Deal*.

Correspondeu a uma revolução do Direito Administrativo norte-americano, com a passagem dos princípios tradicionais da *common law* para um conjunto de normas mais complexas, que culminaria na doutrina Chevron em 1984 (nos termos da qual os tribunais devem aceitar as decisões das agências reguladoras quando estas decorrem da discricionariedade que a lei lhes confere).

No entanto, a realização de tarefas de regulação económica por entidades independentes não elimina as falhas do Estado porquanto estas podem verificar-se, agora, dentro da própria entidade reguladora sendo por conseguinte necessário definir, de forma exaustiva, os objetivos das entidades reguladoras.

Este problema é aliás agudizado atendendo aos custos de supervisão das atividades prosseguidas por entidades reguladoras, normalmente elevados em consequência da especialização técnica que lhes é inerente.

Estamos diante de pessoas coletivas públicas distintas do Estado, com competências normativas (*hard law* e *soft law*), decisórias (*adjudication*) e sancionatórias.

O grau de independência de uma entidade dependerá, por conseguinte, das concretas relações que existam com diferentes áreas incluindo aqui, em particular, o Governo, analisadas casuisticamente.

Encontramos, por isso, estatutos com o nível elevado de independência ou de autonomia (como é o caso do Banco de Portugal<sup>7</sup>) e outros de independência ou autonomia mais ténue.

O quadro legal português estabelece, aliás, uma grande diversidade de situações no que se refere às relações com o Governo.

Uma entidade reguladora pode ter competências próprias de decisão, sem que isso exclua a possibilidade de haver orientações do Governo num caso concreto, ficando a entidade livre de acatar, ou não, as orientações do Governo. É o que sucede, por exemplo, nalgumas matérias de regulação aeroportuária.

Noutros casos pode estar totalmente vedada ao Governo a possibilidade de dar orientações num caso concreto em decisão por entidade com competências próprias para o efeito, como acontece no domínio das competências próprias das entidades reguladoras no sector das comunicações e no sector energético, assim como na atuação da Autoridade de Concorrência.

Além disto, pode também acontecer que, no conjunto das atribuições de uma entidade, haja um subconjunto em que essa entidade tenha competências próprias de atuação e outro em que desempenhe funções de assessoria ao Governo, como as que são típicas de uma Direção Geral, ou ainda, que noutras áreas deva coordenar a sua atuação com a do Governo.

Neste domínio deve também distinguir-se entre poder de influenciar o mercado e competências próprias.

Uma entidade reguladora pode ter, por exemplo, um poder muito superior ao que, aparentemente, resultaria de uma avaliação das suas competências próprias.

Para isto pode contribuir, por exemplo, a posição dessa entidade na criação de consensos na indústria, entre empresas e entre estas e consumidores – expressando o poder de mediação conferido a múltiplas entidades reguladoras<sup>8</sup> - ou na definição de normas técnicas.

No mesmo sentido, o poder real de uma entidade administrativa aumenta caso a decisão final do Governo dependa de parecer prévio dessa entidade, e não haja mais nenhuma entidade administrativa envolvida no processo, como acontece no sector das águas e resíduos.

Há ainda outros atributos necessários para o exercício das competências próprias que estão na génese da regulação independente, como a autonomia financeira e a flexibilidade de gestão, designadamente em matéria de contratação de serviços especializados e na definição de um regime

próprio de carreiras para os seus profissionais.

No caso específico da regulação na saúde, os mecanismos podem ser agrupados em dois:

a) o primeiro através do qual o regulador desenvolve estratégias de cooperação com os regulados (*compliance*) tendo em vista o cumprimento dos objetivos do regulador (regulação *ex-ante*).

b) No segundo deteta-se uma atuação autoritária do regulador para impor as suas regras e sancionar os regulados (*deterrence*) (regulação *ex-post*).

Podemo-nos interrogar se, no caso da ERS, o exercício dos poderes é efetuado num quadro de independência.

Não nos referimos à independência da ERS relativamente aos regulados – naturalmente inquestionável – mas face ao poder político.

Como premissa para a análise da questão partimos do entendimento anteriormente exposto de harmonia com o qual a dimensão ética da prestação de cuidados de saúde impõe ao Estado a responsabilidade por garantir os direitos dos utentes.

É o próprio texto constitucional que, no artigo 64.º, n.º 3, alínea d), assim o impõe.

Ora, no caso da saúde – em particular da prestação de cuidados de saúde em estabelecimentos públicos – a regulação da qualidade, do desempenho e da informação não se separa da função de pagamento dos cuidados, estando intrinsecamente ligada a esta.

É legítimo, por isso, questionar-se a opção, quase sem precedentes a nível internacional, de entregar à ERS a regulação da qualidade, desempenho e concorrência no sector da saúde.

Esta crítica advém da circunstância de se identificar a regulação da saúde com a contratualização o que representaria, por isso, uma tarefa do financiador/contratualizador público.

Consequentemente, a componente subjetiva de avaliação da *performance* dos prestadores de serviços e o impacto redistributivo daí decorrente deveria estar sob controlo democrático o que não se verificaria nas autoridades administrativas independentes, dotadas de menor legitimidade democrática, como seria o caso da ERS.

Por contraposição a outros mercados, a independência no exercício da regulação seria desaconselhada do ponto de vista ético e da efetivação da responsabilidade política (*accountability*).

O que não equivale à rejeição de uma entidade reguladora da saúde desde que limitada à provedoria dos clientes e à promoção da concorrência no sector.

Porém, e em sentido oposto, entendo que a regulação da saúde apenas pode ser exercida com independência do poder político.

É que a separação entre o Estado operador/financiador do SNS e o Estado regulador, como referi anteriormente, equivale a um desdobramento funcional do Estado que

justifica a opção pela regulação independente, conferindo aos operadores privados uma garantia de regulação não influenciada pelo interesse do Estado prestador que seria, obviamente, geradora de conflitos de interesse.

Trata-se, por outras palavras, de evitar a captura do regulador pelo poder político e pelo poder económico.

Na verdade, a evolução de um mercado público da saúde – em que o Estado atuava *quase* isoladamente – para um mercado misto onde se assiste a diferentes formas de competição – entre entidades públicas (*competição gerida*), privadas e de forma cruzada – conduz inexoravelmente à necessidade de regular o mercado.

O que apenas pode ser garantido, de forma eficaz, através da outorga de independência a uma entidade reguladora.

É certo que a regulação exercida por entidades independentes apresenta sempre fragilidades resultantes de uma menor representatividade democrática.

No entanto, a Constituição, no artigo 267.º, n.º 3, confere habilitação legal para a criação dessas entidades sabendo-se que o Governo e a Assembleia da República exercem, relativamente à ERS, formas de controlo que permitem assegurar a responsabilização desta (*accountability*).

Aqui chegados importa ainda averiguar o modelo institucional definido em concreto para a ERS uma vez que este influenciará, no final, o grau de independência desta.

A aprovação, num passado recente, da Lei-Quadro das Entidades Reguladoras permitiu criar um nível comum de *independência* ou *autonomia* que deve ser concedida a qualquer uma das nove entidades reguladoras identificadas naquela lei<sup>9</sup>, que incluem a ERS, tendo sido refletida nos novos estatutos aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto.

É certo que a circunstância, que decorre da Lei-Quadro das Entidades Reguladoras, de o plano de atividades, orçamento, relatório de atividades e contas e demais atos indicados na lei em geral ou nos regulamentos, estarem sujeitos a aprovação ministerial é, de alguma forma, limitativa da independência funcional da ERS.<sup>10</sup>

7 - Pode-se discutir se o processo de nomeação do Governador – indicado pelo Conselho de Ministros, sob proposta do Ministro das Finanças – bem como a possibilidade deste ser reconduzido pelo Governo garante a desejada independência do Banco de Portugal.

8 - A este propósito v. NUNO CUNHA RODRIGUES, *A resolução extrajudicial de conflitos por entidades reguladoras em Portugal à luz da nova lei-quadro das entidades reguladoras*, in FERNANDO ARAÚJO / MÁRCIA CARLA PÉREIRA RIBEIRO (org.), *Em busca dos caminhos jurídicos e económicos para a superação da crise*, PUCPress, 2016, pp. 203-216.

9 - A propósito da Lei-Quadro das Entidades Reguladoras, v. NUNO CUNHA RODRIGUES, *A nova Lei-Quadro das Entidades Reguladoras*, in *Revista Direito & Política*, n.º 6, Fevereiro-Abril 2014, pp. 88-94.

10 - Sobre o financiamento de entidades reguladoras, ainda que antes da aprovação da Lei-Quadro das Entidades Reguladoras, v. NUNO CUNHA RODRIGUES e GUILHERME WALDEMAR D'OLIVEIRA MARTINS, *Sobre o financiamento das entidades reguladoras do sistema financeiro em Portugal*, in *Regulación, Supervisión y Autoridades de los Mercados Financieros. Un Estudio de Derecho Público Económico*, Lumen Juris Editora, Rio de Janeiro, 2011, pp. 195-212.

Não obstante, a experiência entretanto obtida pela ERS, associada ao elevado grau de independência que a caracteriza, configuram-na como um exemplo no contexto da União Europeia.

Permitiu-se, dessa forma, ir ao encontro da desejável separação entre funções de operador, financiador e regulador do Estado no mercado da saúde.

Trata-se, aliás, de um traço caracterizador da ERS que a diferencia de outras entidades reguladoras da saúde na União Europeia e a quase singulariza, de forma positiva, face aos restantes Estados-membros.

#### 4. Os novos desafios da Entidade Reguladora da Saúde

Ficaram por elencar alguns dos desafios, que designaria como os “novos desafios da saúde”, que se colocam à Entidade Reguladora da Saúde.

Em breves tópicos, irei suscitar alguns:

- a) A salvaguarda da proteção da saúde da população idosa;
- b) As formas alternativas de medicina;
- c) A globalização do mercado da saúde tendo aqui presente:

- a. O designado “turismo da saúde” em que se assiste a uma transferência de doentes para países onde os tratamentos são efetuados com um custo menor.

A prestação de cuidados de saúde transfronteiriços que podem exigir, no futuro, a criação de uma rede europeia de entidades reguladoras da saúde pode inspirar-se em muito do que é o funcionamento da ERS sabendo-se que a maioria dos Estados-membros não dispõe de entidades equivalentes à ERS. A este propósito foi recentemente publicado um estudo da ERS intitulado “*Análise do impacto da Diretiva dos cuidados de saúde transfronteiriços*” referente à transposição da Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011 sobre cuidados de saúde transfronteiriços.

É certo que há exemplos de regulação da saúde, na União Europeia, mais ou menos equivalentes ao da ERS, como a *Care Quality Commission (CQC)* no Reino Unido, mas creio que a experiência adquirida em Portugal pode ser aproveitada noutros Estados-membros – como, por exemplo, por França ou Espanha, que optaram por outros modelos mais próximos dos respetivos governos - e até a nível mundial.

- b. O surgimento de verdadeiras multinacionais da saúde, conglomerados europeus que prestam cuidados de saúde em diversos Estados-membros sabendo-se que a liberdade de circulação de bens e serviços é aplicável no domínio da prestação de cuidados de saúde como resulta, aliás, da jurisprudência do

Tribunal de Justiça da União Europeia;

- d) O alargamento da atividade das farmácias ao mercado de prestação de cuidados de saúde;

- e) A necessidade de regular novas áreas no sector da saúde – como a proteção radiológica –, por imposição da União Europeia, sem prejuízo de se saber o acompanhamento que a ERS tem dado as estas matérias, como demonstra o estudo de 2012 sobre “*Acesso, Concorrência e Qualidade no Setor da Prestação de Cuidados de Saúde de Radioterapia Externa*”;

- f) Um novo enquadramento do recurso de decisões da ERS, sabendo-se que estas seguem, atualmente, para o tribunal especializado da concorrência, regulação e supervisão. Porém, é legítimo perguntar se, face a coimas de valor reduzido impostas pela ERS - porque, por exemplo, uma entidade não dispõe do livro de reclamações -, aplicadas a operadores situados em todo o território nacional, estes devem ser obrigados a recorrer ao Tribunal da Concorrência, Regulação e Supervisão, localizado em Santarém, uma vez que tal obriga a custos e deslocações que podem prejudicar o princípio do acesso à justiça consagrado na Constituição.

- g) O exemplo positivo de descentralização administrativa territorial que a ERS representa, por ter sede no Porto, no momento em que Portugal compete com outros Estados-membros para aqui localizar a Agência Europeia do Medicamento.

A eventual instalação da Agência Europeia do Medicamento no Porto pode, aliás, potenciar a criação de um verdadeiro *cluster* da saúde na cidade do Porto.

- h) O surgimento de novas plataformas de prestação de serviços de saúde através da Internet e telemedicina;

- i) A passagem de uma saúde curativa para uma saúde preventiva com a generalização do genoma.

Todos estes “novos desafios da saúde” determinam, no futuro, a necessidade de adequar e reforçar os poderes da ERS seja desenvolvendo mecanismos de intervenção *ex-ante* através dos quais se afirmam as regras a que os operadores se devem submeter, seja através de mecanismos *ex-post*, por via da ampliação do poder sancionatório da ERS.<sup>11</sup>

---

11 - Aumentando a tipificação legal de infrações ocorridas no mercado da saúde susceptíveis de serem sancionadas pelo regulador sectorial sabendo-se que os objetivos da regulação apenas são verdadeiramente exercidos na medida em que o regulador disponha de um efectivo poder sancionatório.