



**CEDIPRE ONLINE | 26**

**REGULAÇÃO NO SETOR DA SAÚDE:  
Análise de Direito Comparado  
Portugal, Reino Unido, França e Espanha**

---

**Joana Neto Anjos**

**CENTRO DE ESTUDOS DE DIREITO PÚBLICO E REGULAÇÃO  
FACULDADE DE DIREITO DA UNIVERSIDADE DE COIMBRA  
DEZEMBRO | 2015**

[www.cedipre.fd.uc.pt](http://www.cedipre.fd.uc.pt)

 [/fduc.cedipre](https://www.facebook.com/fduc.cedipre)

CEDIPRE ONLINE | 26

**REGULAÇÃO NO SETOR DA SAÚDE:  
Análise de Direito Comparado  
Portugal, Reino Unido, França e Espanha**

Joana Neto Anjos



CENTRO DE ESTUDOS DE DIREITO PÚBLICO E REGULAÇÃO  
FACULDADE DE DIREITO DA UNIVERSIDADE DE COIMBRA  
DEZEMBRO | 2015

TÍTULO | Regulação no Setor da Saúde: Análise de Direito Comparado – Portugal, Reino Unido, França e Espanha

AUTOR(ES) | Joana Neto Anjos

IMAGEM DA CAPA | Coimbra Editora

COMPOSIÇÃO GRÁFICA | Ana Paula Silva

EDIÇÃO | CEDIPRE  
Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra  
3004-545 COIMBRA | PORTUGAL  
Tel. | Fax: +351 239 836 309  
E-mail: [cedipre@fd.uc.pt](mailto:cedipre@fd.uc.pt)

PARA CITAR ESTE ESTUDO | *Regulação no Setor da Saúde: Análise de Direito Comparado – Portugal, Reino Unido, França e Espanha*, Publicações CEDIPRE Online - 26  
<http://www.cedipre.fd.uc.pt>, Coimbra, dezembro de 2015

COIMBRA  
DEZEMBRO | 2015

**A REGULAÇÃO NO SETOR DA SAÚDE:  
ANÁLISE DE DIREITO COMPARADO  
– PORTUGAL, REINO UNIDO, FRANÇA E ESPANHA**

**Joana Neto Anjos**

1. Introdução. 2. Regulação da Saúde em Portugal. I. Sistema de Saúde Português; II. Modelo Regulatório; III. Conclusões. 3. Regulação da Saúde no Reino Unido, França e Espanha: 3.1. Reino Unido: I. Sistema de Saúde Inglês; II. Modelo Regulatório; III. Conclusões. 3.2. França: I. Sistema de Saúde Francês; II. Modelo Regulatório; III. Conclusões. 3.3. Espanha: I. Sistema de Saúde Espanhol; II. Modelo Regulatório; III. Conclusões. 4. Análise Comparativa Final: Reino Unido, França e Espanha. 5. Bibliografia.

**RESUMO:** O presente artigo visa fundamentalmente estudar os modelos de regulação da saúde Portugal, Reino Unido, França e Espanha. Começa-se por apresentar as razões que servem de fundamento a uma regulação social no setor da saúde e por analisar o sistema de saúde e o modelo regulatório vigente em Portugal. De seguida, procede-se a uma análise de direito comparado, com o propósito de observar os modelos de regulação no Reino Unido, Espanha e França e de extrair conclusões e ensinamentos. A concluir o estudo, efetua-se uma análise comparativa final, englobando aqueles três ordenamentos jurídicos.

**PALAVRAS-CHAVE:** Regulação da Saúde; Análise de direito comparado; Portugal, Reino Unido, Espanha e França; Sistemas de saúde; Modelo regulatório.

**ABSTRACT:** This paper mainly aims to study the models of health regulation in countries such as Portugal, UK, France and Spain. Starting by listing the reasons that underpin a social regulation in the health sector, we intend to analyze the health system and the current regulatory framework in Portugal. After that, there will be a comparative law study, which will include the health regulation models seen in the United Kingdom, Spain and France. Finally, a final comparative analysis will be made, covering those three jurisdictions.

**KEYWORDS:** Health regulation; Comparative law study; Portugal, United Kingdom, Spain and France; Health systems; Regulatory framework.

## 1. INTRODUÇÃO

*“Some aspects of stewardship in health must be assumed by government as a whole. Affecting the behaviour of health actors in other sectors of the economy, or ensuring the right size and skill mix of the human resources produced for the health system, may be beyond the ministry’s reach. The government ought to ensure coherence and consistency across departments and sectors, where necessary by an overall reform of public administration.”<sup>1</sup>*

A regulação, considerada como o “controle focado e sustentado exercido por uma autoridade pública de atividades valorizadas pela comunidade”, na definição dada por Philip Selznick<sup>2</sup>, baseia-se na interferência de uma terceira parte com poderes de supervisão e controlo - o regulador - no mercado de transações e nas relações inter-organizacionais que se estabelecem<sup>3</sup>. No entanto, e ainda que muitas vezes a regulação seja tida como a solução óbvia para fazer face às falhas de mercado, os instrumentos regulatórios são muitas vezes utilizados para alcançar inúmeros objetivos sociais e tomam em consideração os mais variados poderes corporativos, profissionais e sociais.

Como é sabido, o conceito de regulação encontra as suas raízes na doutrina norte-americana, sendo adoptada a figura das autoridades reguladoras independentes para os mais diversos setores do mercado, em especial para os tradicionalmente chamados setores das *utilities*, como a energia, os transportes, as telecomunicações, entre outros<sup>4</sup>. Estamos perante uma desintervenção do Estado em relação à atividade económica, com a extinção ou redução substancial do papel do Estado empresário, do Estado produtor e do Estado prestador de serviços aos cidadãos. E, para além disso, perante uma crescente desgovernamentalização da atividade reguladora, passando a estabelecer-se uma separação de funções entre as tarefas de orientação política da economia, do foro governamental e parlamentar, e as tarefas de regulação propriamente ditas que passam a caber a autoridades acentuadamente independentes<sup>5</sup>. Nas palavras de Pedro Costa Gonçalves, o “*emagrecimento do Estado Administrativo de Providência no sentido da sua transformação num aparelho essencialmente regulador e vigilante*” obrigou a definir um “novo

---

<sup>1</sup> MUSGROVE, Philip, CREESE, Andrew, et. al., *The World Health Report 2000 - Health Systems: Improving Performance*, World Health Organization 2000

<sup>2</sup> *Focusing organisational research on regulation*, in *Regulatory policy and the social sciences*, Berkeley: University of California Press, 1985, págs. 363–368.

<sup>3</sup> BREYER, Stephen, *Regulation and its reform*, Cambridge: Harvard University Press, 1982.

<sup>4</sup> Neste sentido, vide FORTE, André Matos, *(Que) Entidade Reguladora da Saúde (?): O Decreto-Lei n.º 309/2003, de 10 de dezembro*, Dissertação de Mestrado em Ciências Jurídico-Políticas, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2005, pág. 4.

<sup>5</sup> MOREIRA, Vital, e MAÇÃS, Fernanda, *Autoridades Reguladoras Independentes, Estudo e Projeto da Lei-Quadro*, Coimbra: Coimbra Editora, 2003, pág. 257.

*paradigma de relacionamento entre Estado e Sociedade (Estado e Mercado), baseado num ideário de partilha de responsabilidades e de cooperação ou coordenação para a realização dos interesses coletivos*<sup>6 7</sup>.

Contudo, a evolução da regulação pública da economia não deteve a sua marcha e acabou por inspirar soluções regulatórias idênticas para os setores sociais, tradicionalmente considerados não económicos e, por isso, excluídos do mercado.

Surge, assim, o conceito de regulação social, associada, nomeadamente, ao setor da saúde. Ainda que nalguns países europeus a regulação da saúde tenha começado em finais da década de oitenta do século XX, como foi o caso do Reino Unido, o que é certo é que em Portugal a regulação social independente de setores como a saúde teve que esperar mais de uma década para ser implementada<sup>8 9</sup>.

Atualmente, e na maioria dos países, as entidades prestadoras de serviços de saúde estão sujeitas a uma forte intervenção regulatória, em virtude precisamente da emergência de novas formas de “*empreendedorismo social*”<sup>10</sup>, ou seja, da mobilização do espírito empresarial para finalidades públicas no campo da saúde, antes dominado por princípios burocráticos, e da aplicação de princípios empresariais com uma missão social às organizações públicas deste setor. O Estado assume, assim, um papel diferente: torna-se mais exigente, complexo e sofisticado, visando “*disciplinar eventuais excessos de interesses privados egoístas e contraproducentes*”<sup>11</sup>.

<sup>6</sup> *Reflexões sobre o Estado Regulador e o Estado Contratante*, Coimbra: Coimbra Editora, 2013, pág. 52-53.

<sup>7</sup> Com efeito, e ainda que se dê uma passagem dos serviços públicos para as mãos de privados, que se reduza o peso do Estado e que se privilegie o primado da liberdade de empresa e do mercado, o que é certo é que o “*Estado-Regulador dos nossos dias não se confunde com o Estado Liberal do séc. XIX, assente nas ideias do laissez-faire, laissez-passer e do abstencionismo público*” (SILVA, João Nuno Calvão da, *O Estado regulador, as autoridades reguladoras independentes e os serviços de interesse económico geral*, in *Temas de Integração*, Coimbra: Almedina, n.º 20, 2005, pág. 176). Nos tempos hodiernos, entende-se que “*a ‘mão invisível’ do mercado carece da ‘mão invisível’ da Regulação Pública*”, ou seja, a lógica da concorrência deve ser pautada pela intervenção do Estado que controle e garanta a própria iniciativa privada. O Estado assume, assim, uma *responsabilidade pública de garantia*. Neste sentido, vide MOREIRA, Vital, *A Auto-Regulação Profissional*, Coimbra: Almedina, 1997, pág. 23.

<sup>8</sup> Cf., FORTE, André Matos, *ob. cit.* pág. 5.

<sup>9</sup> De um modo geral, por volta dos anos 70 do séc. XX, assiste-se a uma reestruturação da Administração Pública e a uma mudança do modelo de Estado: surge o designado Estado Regulador, num momento de clara ruptura com o modelo de Estado de serviço público. Conforme escreve João Nuno Calvão da Silva (*O Estado regulador...*, pág. 175), em decorrência da ineficiência demonstrada na “*gestão da res publica, ao ser responsável por grandes défices e subsequente oneração fiscal dos contribuintes*”, o Estado deixa de ter o encargo de prestar serviços essenciais, passando a assumir o dever de disciplinar ou de regular o modo como os agentes no mercado prestam esses mesmos serviços. Nas palavras de Pedro Costa GONÇALVES (*Direito Administrativo da Regulação*, in *Estudo em Homenagem ao Professor Doutor Marcello Caetano*, vol. II, 2006, pág. 536), dá-se uma “*diversificação dos graus das responsabilidades públicas*”: para além dos dois pólos extremados da mera *responsabilidade de base*, em que o Estado Liberal se limita a proteger as “*condições de contexto*”, e da *responsabilidade operacional, de execução*, em que o Estado Social se expande e assume uma intervenção económica direta na produção de bens e na prestação de serviços, surgem “*degraus intermédios, em que o Estado, sem se ver convocado para intervir como empresário e operador económico, também não se remete para uma posição de mero protetor do contexto*”.

<sup>10</sup> BUSSE, R., VAN DER GRINTEN, T. e SVENSSON, P. G., *Regulating entrepreneurial behaviour in hospitals: theory and practice*, in *European Observatory on Health Care Systems Series*, 2002.

<sup>11</sup> FERREIRA, Ana Sofia, *Do que falamos quando falamos de regulação em saúde?*, in *Análise Social*, vol. XXXIX, n.º 171, 2004, pág. 317.

A regulação no setor da saúde pode, portanto, ser definida como “qualquer ação social que exerce influência, direta ou indiretamente, sobre o comportamento e funcionamento do pessoal do sistema de saúde e/ou das organizações integrantes”<sup>12</sup> e que pode ser alcançada seguindo estratégias distintas, como a descentralização, auto-regulação supervisionada, acreditação ou através da criação de agências reguladoras independentes ou autoridades administrativas independentes<sup>13</sup>.

Assim, entre a palavra inglesa “*regulation*” e a sua falsa tradução francesa “*réglementation*”, a regulação assume-se de maneira diferente em diferentes países: traduz a soma de atitudes interventivas do Estado sobre os agentes económicos e as práticas económicas e sociais, sem precedentes nos anteriores regimes de mercado e sem necessidade de um Estado empresário. Com a progressiva prestação de serviços de saúde por parte de entidades privadas, cumpre aferir de que maneira o Estado assegura e supervisiona os serviços de saúde, especialmente quando são prestados por privados, e de que maneira estabelece os critérios de avaliação da sua qualidade, delegando as tarefas de acreditação destas atividades<sup>14</sup>. Enquanto sistema ou estrutura de realização do bem comum, o modelo institucional do Estado de Garantia situa-se a meio caminho, num ponto intermédio, entre dois modelos extremados, o *modelo de Mercado* e o *modelo de Estado*, tornando-se, portanto, necessário aferir de que modo se efetiva em concreto esta nova *responsabilidade pública de garantia*<sup>15</sup>.

Vejamos, então, que tipo de intervenção regulatória existe no setor da saúde em três países distintos, França, Reino Unido e Espanha, começando pelo ordenamento jurídico nacional.

## 2. REGULAÇÃO DA SAÚDE EM PORTUGAL

### I. Sistema de Saúde Português

Num sistema de saúde totalmente público, não existe necessidade de regulação: os recursos são centralmente distribuídos, segundo necessidades identificadas dos cidadãos, e, não existindo liberdade de escolha, não há mercado nem se torna necessário qualquer esforço de regulação.

Contudo, este cenário não se verifica em Portugal. Com efeito, desde a criação do SNS (Serviço Nacional de Saúde) em 1979, que existe um setor privado importante,

---

<sup>12</sup> HAFEZ, Nihal, *International Comparative Review of Health Care Regulatory Systems*, Technical Report n.º 11, outubro de 1997, pág. 1.

<sup>13</sup> MORAIS, Luís Miguel, LEAL, Maria Emília e BRAZ, Paula, *Entidade Reguladora da Saúde, que futuro?*, Observatório Português dos Sistemas de Saúde, 2004, págs. 2 e 3, disponível online em: <http://www.observaport.org/sites/observaport.org/files/entidade-reguladora-saude-futuro.pdf>

<sup>14</sup> KINNEY, Eleanor D., *Private Accreditation as a Substitute for Direct Government Regulation in Public Health Insurance Programs: When is it Appropriate?*, in *Law and Contemporary Problems*, n.º 57, págs. 47-74, 1994, Disponível online em: <http://scholarship.law.duke.edu/lcp/vol57/iss4/3>.

<sup>15</sup> Neste sentido, cf. GONÇALVES, Pedro Costa, *Reflexões sobre o Estado Regulador...*, p. 55 e ss.

muito forte em ambulatório, sobretudo em consultas de especialidade e em meios complementares de diagnóstico e terapêutica. A este setor clássico privado, existente há décadas, vieram acrescentar-se novas modalidades nos últimos anos, nomeadamente a gestão privada de hospitais, concessionada pelo SNS, por concurso, e a atribuição a novos hospitais de estatuto de sociedade anónima de capitais exclusivamente públicos<sup>16</sup>.

Em Portugal optou-se, assim, por proteger constitucionalmente o acesso à saúde e incluir no desenho do seu sistema de saúde a criação de um SNS universal, geral e também tendencialmente gratuito. Esta foi a resposta que a comunidade encontrou para proporcionar de forma abrangente o acesso a cuidados de saúde, à população e a cada um, em função da sua necessidade e não da sua capacidade de pagar, assumindo a responsabilidade coletiva de, através dos impostos, financiar a atividade do SNS<sup>17</sup>.

Nestes termos, no âmbito da *Nova Gestão Pública* aplicada ao setor da saúde, a tendência crescente é para o SNS contratualizar com operadores pertencentes aos setores privado e social. A empresarialização hospitalar corresponde à primeira geração reformista no âmbito da implementação da *Nova Gestão Pública* no setor da saúde, que pode ser caracterizada por uma separação funcional entre o financiamento e a provisão dos bens sociais, pelo recurso à contratualização, pelo reforço da autonomia no plano da gestão, pela implementação generalizada de incentivos à produtividade, pela introdução de regras de mercado concorrencial regulado, por uma descentralização de serviços e pela alteração da estrutura organizacional dos serviços públicos<sup>18</sup>.

Sabendo que a tendência crescente é para o SNS contratualizar com os operadores pertencentes aos setores privado, cooperativo e social, estes ficam, portanto, sujeitos às mesmas regras de atuação dos operadores públicos. Afigura-se, por isso, como medida indispensável a implementação de critérios unificados de licenciamento para todos os operadores, sob responsabilidade da ERS (Entidade Reguladora da Saúde). A abrangência da ERS significa que o Estado reconhece definitivamente a importância dos setores privado e social no quadro global da prestação de serviços de saúde e que estes operadores exercem a sua atividade em complementaridade com o setor público<sup>19</sup>.

Integram o SNS todos os serviços e entidades públicas prestadoras de cuidados de saúde, designadamente, os agrupamentos de centros de saúde, os estabelecimentos hospitalares, independentemente da sua designação, e as unidades locais de saúde. O membro do Governo responsável pela área da saúde exerce poderes de superintendência e tutela sobre todos os serviços e estabelecimentos do SNS, independentemente da respetiva natureza jurídica.

---

<sup>16</sup> CAMPOS, António Correia de, *Regulação: imperfeições e assimetrias*, in *Economia Pura, Dossier Saúde e Regulação*, 2002, pág. 40 e ss.

<sup>17</sup> Cf. RIBEIRO, José Mendes, *O Sistema de Saúde Português*, in *Números Saúde*, XXI, *Ter Opinião*, pág. 194 e 195, disponível online em: [https://www.ffms.pt/upload/docs/o-sistema-de-saude-portugues\\_hvJiV76-70mwDFv9zhDuqQ.pdf](https://www.ffms.pt/upload/docs/o-sistema-de-saude-portugues_hvJiV76-70mwDFv9zhDuqQ.pdf).

<sup>18</sup> Caracterização de Peyvand KHALEGHIAN e Monica das GUPTA, *Public Management and the Essential Public Health Functions*, in *World Development*, Vol. 33, n.º 7, 2005, págs. 1083 e ss.

<sup>19</sup> Cf., NUNES, Rui, *Regulação da Saúde*, 3ª ed., Vida Económica, 2014, pág. 266.

## II. Modelo Regulatório

Conforme escreve Rui Nunes, a saúde em Portugal alcançou novas fronteiras com a criação da ERS. E isto aconteceu não porque a regulação fosse inexistente, mas sim “*porque a introdução da Nova Gestão Pública no setor da saúde implica uma regulação mais dinâmica e eficaz*”<sup>20</sup>. A exigência de proceder a uma reforma do sistema de regulação e supervisão da saúde era premente, bem como a necessidade de separar a função do Estado como regulador e supervisor da sua função como operador e financiador.

Criada pelo DL n.º 309/2003, de 10 de dezembro, na sequência de uma profunda e estruturante reforma do sistema de saúde, esta é uma das entidades reguladoras mais recentes no contexto nacional<sup>21,22</sup>. Tem como função assegurar a supervisão da atividade e o funcionamento das unidades prestadoras 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 observação dos níveis de qualidade e segurança e aos direitos dos utentes<sup>23</sup>.

Os novos estatutos da ERS, cristalizados no DL n.º 126/2014, de 22 de agosto, procederam à revogação do DL n.º 309/2003, de 10 de dezembro, e vieram transpor, com algumas adaptações impostas pelas particularidades do setor, o essencial do regime acolhido na Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto (*Lei-quadro das entidades administrativas independentes com funções de regulação da atividade económica dos setores privado, público e cooperativo*).

<sup>20</sup> *A Regulação Independente na Saúde*, in *Estudos comemorativos dos 10 anos da Faculdade de Direito da Universidade Nova de Lisboa*, coord. Diogo Freitas do Amaral, Carlos Ferreira de Almeida, Marta Tavares de Almeida, Coimbra: Almedina, 2008, vol. 1, pág. 645.

<sup>21</sup> A ERS surge como um “*componente da política mais global de privatização de importantes segmentos do setor da saúde e dos recursos públicos a ele afectos, como resulta aliás do facto de ela ser condição para o avanço da privatização na área dos cuidados primários de saúde*” (Assembleia da República, *Apreciação Parlamentar n.º 66/IX*, do DL n.º 309/2003, de 10 de dezembro, que cria a entidade reguladora da saúde). Sobre as razões que motivaram a criação de uma entidade reguladora para o setor da saúde, vide MARTINS, Licínio Lopes, *Direito Administrativo da Saúde*, in *Tratado de Direito Administrativo*, vol. III, coord. Paulo Otero e Pedro Costa Gonçalves, Coimbra: Almedina, 2013, págs. 225 e ss.

<sup>22</sup> A referência a uma entidade reguladora no setor da saúde já existia antes da publicação do diploma de 2003. Antes disso, o DL n.º 185/2002, de 20 de agosto, que define o regime das parcerias público-privadas na saúde, referia, no seu art. 37.º, que as atividades desenvolvidas no âmbito das parcerias em saúde podem ser objeto de regulação económica, sendo o financiamento da entidade reguladora assegurado pelas entidades reguladas, nos termos a definir em diploma próprio. Depois disso, o DL n.º 60/2003, de 1 de abril, que cria a rede de cuidados de saúde primários, fazia depender, no seu art. 31.º, a sua entrada em vigor do diploma que aprove a criação de uma entidade reguladora que enquadre a participação e atuação dos operadores privados e sociais no âmbito da prestação de serviços públicos de saúde, assegurando o acompanhamento dos respetivos níveis de desempenho. O DL n.º 60/2003, de 1 de abril, foi revogado pelo DL n.º 88/2005, de 3 de junho, que ripristinou o DL n.º 157/99, de 10 de maio, que estabelece o regime de criação, organização e funcionamento dos centros de saúde.

<sup>23</sup> Nos termos deste diploma, a ERS é uma pessoa coletiva de direito público, dotada de autonomia administrativa e financeira e de património próprio (art. 2.º, n.º 1). Tem por objeto a regulação, a supervisão e o acompanhamento da prestação de cuidados de saúde (art. 3.º) no território português. No exercício das suas funções, e no quadro da lei, a ERS é independente do Governo, sem prejuízo dos princípios orientadores da política da saúde por este fixados e dos atos sujeitos a tutela ministerial nos termos da lei (art. 4.º).

Destes novos Estatutos resulta um alargamento e aprofundamento das competências da ERS, sendo isso mais evidente em matéria de tratamento de reclamações dos utentes dos serviços de saúde e também de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde. Este reforço das competências da ERS teve como pano de fundo um enquadramento da regulação independente mais claro e responsabilizante, contribuindo para uma mais adequada resposta às expectativas dos cidadãos<sup>24</sup>. De acordo com a alínea a) do art. 1.º dos novos Estatutos, incumbe à ERS “*promover um sistema de âmbito nacional de classificação dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde quanto à sua qualidade global, de acordo com critérios objetivos e verificáveis, incluindo os índices de satisfação dos utentes*”. A ERS assume, portanto, a responsabilidade de criar, de raiz, um sistema que permite avaliar diversas dimensões da qualidade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde de Portugal. A publicação dos resultados da avaliação faculta o acesso a informação adequada e inteligível, promovendo a tomada de decisões mais informadas e a melhoria contínua da qualidade dos cuidados prestados<sup>25</sup>.

Ainda que o DL n.º 126/2014, de 22 de agosto, transponha o essencial do regime acolhido na Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto, estes novos Estatutos têm como maior novidade a concentração na ERS não apenas das funções de regulação e de registo dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, privados e públicos, mas também da função de licenciamento, que até agora cabia às Administrações Regionais de Saúde, nos termos do DL n.º 279/2009, de 6 de outubro<sup>26</sup>.

Os novos estatutos da ERS consagram um regime próprio de infrações e sanções (arts. 61.º e ss.), prevendo algumas especificidades procedimentais e processuais relativamente ao regime geral das contraordenações, constante do DL n.º 433/82, de 27 de outubro. É criado um conselho consultivo, que surge ao lado do conselho de administração e do fiscal único, cuja existência – ainda que não obrigatória – é admitida pela Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto.

Com os novos estatutos, a ERS passa a ter novas e reforçadas competências, como a de auditar e fiscalizar; de resolver conflitos (com o poder de mediar e conciliar); de instruir e decidir os pedidos de licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde; de prevenir e punir práticas de indução artificial de procura; de apreciar queixas e reclamações; de promover o sistema nacional de classificação dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde quanto à qualidade global do serviço prestado; de propor e homologar códigos de conduta e manuais de boas práticas; de realizar

---

<sup>24</sup> ERS, *Textos de Regulação da Saúde*, Lisboa: ERS, 2014, Prefácio de Jorge Simões, Álvaro Moreira da Silva e Nuno Castro Marques, pág. 6.

<sup>25</sup> A divulgação dos resultados da primeira avaliação no âmbito do módulo SINAS@Saúde.Oral do SINAS – Sistema Nacional de Avaliação em Saúde, encontra-se disponível em: [https://www.ers.pt/pages/266?news\\_id=719](https://www.ers.pt/pages/266?news_id=719)

<sup>26</sup> GONÇALVES, Pedro Costa, e MARTINS, Licínio Lopes, *O Novo Regime das Entidades Independentes de Regulação*, in ERS, *Textos de Regulação da Saúde*, Lisboa: ERS, 2014, pág. 27. O DL n.º 279/2009, de 6 de outubro, foi entretanto revogado pelo DL n.º 127/2014, de 22 de agosto, que manteve, no entanto, os aspetos essenciais dos procedimentos de licenciamento previstos naquele primeiro diploma.

estudos de mercado e inquéritos setoriais; bem como instruir, recomendar ou ordenar medidas comportamentais, denunciando os factos à Autoridade da Concorrência<sup>27</sup>.

No que toca ao registo, ainda que esta não seja uma nova atribuição da ERS, é uma competência que sai reforçada com a Lei n.º 126/2014. Com efeito, nos termos do art. 26.º dos novos estatutos, incumbe à ERS proceder ao registo obrigatório e público dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde referidos no art. 4.º, que tem como finalidade dar publicidade e declarar a situação jurídica dos estabelecimentos e que constitui condição de abertura e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde (art. 26.º, n.º 2).

### III. Conclusões

A regulação da saúde surge na sequência da aproximação, por razões de eficiência, dos serviços públicos à atividade económica privada e com a promoção de formas diversificadas de prestação de cuidados de saúde<sup>28</sup>. Por esse motivo, a regulação não se reconduz à regulação económica típica, ligada à correção de falhas de mercado, “*mas faz emergir aspetos ético-sociais e motivações político-ideológicos, conduzindo a um sistema regulador multipolar específico e complexo*”<sup>29</sup>.

Torna-se, portanto, fundamental o incremento no setor da saúde de um regulação específica e dedicada. No plano conceptual, a abrangência da atividade da ERS significa que o Estado reconhece definitivamente a importância dos setores privado e social no quadro global da prestação de cuidados de saúde, e que estes operadores exercem a sua atividade em complemento com o setor público.

Os novos estatutos da ERS consagram, assim, um efetivo alargamento do âmbito regulatório desta entidade, com o reconhecimento da máxima amplitude, no quadro legal vigente e futuro, dos seus poderes de atuação e intervenção sempre que esteja em causa a prestação de cuidados de saúde, seja por entidades dos setores público, privado, cooperativo ou social<sup>30</sup>. A ERS passa a ter as atribuições de supervisão da atividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, no que respeita, nomeadamente, ao cumprimento dos requisitos de exercício da atividade e de funcionamento<sup>31</sup>.

<sup>27</sup> ORDEM DOS MÉDICOS DENTISTAS, *Novos estatutos da ERS reforçam poderes da reguladora*, setembro de 2014, disponível online em: <http://www.ond.pt/noticias/2014/09/ers-novos-estatutos>.

<sup>28</sup> AMADOR, Olívio Mota, *Desafios da Regulação da Saúde em Portugal nos Tempos de Crise*, in *Revista da Concorrência e Regulação*, n.º 10, 2012, pág. 143.

<sup>29</sup> *Ibidem*, pág. 144.

<sup>30</sup> ERS, *Parecer da Entidade Reguladora da Saúde*, disponível online em: [https://www.ers.pt/uploads/writer\\_file/document/1060/farmacias\\_e\\_parafarmacias.pdf](https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/1060/farmacias_e_parafarmacias.pdf). As funções regulatórias da ERS passam a incidir sobre todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde de todos os setores, incluindo unidades móveis, termas, laboratórios de análises clínicas, etc. Excluem-se os profissionais de saúde no que toca à atividade destes já regulada pelas Ordens, e os estabelecimentos sujeitos ao INFARMED, I.P.

<sup>31</sup> Cf., ERS, Consulta Pública n.º 1/2014, *Projeto de Regulamento do Registo de Estabelecimentos Prestadores de Cuidados de Saúde na ERS*, pág. 1, disponível online em: [https://www.ers.pt/uploads/writer\\_file/document/1073/Consulta\\_publica\\_n.1\\_2014\\_hiperliga\\_o.pdf](https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/1073/Consulta_publica_n.1_2014_hiperliga_o.pdf).

Considerando a complexidade do sistema de saúde e a já assinalável abrangência da atividade regulatória da ERS, o maior desafio neste domínio não residirá tanto no específico exercício dessa atividade, mas mais na coordenação (e conjugação) dessa atividade com o âmbito de atuação do universo plúrimo de entidades da Administração direta e indireta do Ministério da Saúde, em especial, a Direção Geral da Saúde, a Administração Central do Sistema de Saúde, I.P., a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde e as Administrações Regionais de Saúde<sup>32</sup>.

Torna-se fundamental uma colaboração ativa de todos os intervenientes, desde os cidadãos aos profissionais e respetivas associações, às distintas organizações públicas, privadas e sociais dedicadas à prestação de cuidados de saúde, dado que se trata, verdadeiramente, de uma parceria para um novo SNS. Conforme explica Rui Nunes, “*qualidade, segurança, prática baseada na evidência, prevenção de riscos, priorização ética e clinical governance*” são alguns dos termos presentes na regulação da saúde, onde a isenção e a transparência estarão sempre presentes no acompanhamento das estratégias para a melhoria do desempenho organizacional<sup>33</sup>.

### 3. REGULAÇÃO DA SAÚDE NO REINO UNIDO, FRANÇA E ESPANHA

#### 3.1. REINO UNIDO

##### I. Sistema de Saúde Inglês

No Reino Unido, o serviço nacional de saúde (*National Health System – NHS*), criado em 1948, sempre foi prestado quer por entidades do setor público quer do setor privado, existindo atualmente uma “*economia mista*” de acordo com a qual qualquer entidade devidamente licenciada pode prestar serviços de saúde para pacientes do NHS.

Com efeito, cada país da Europa desenvolveu, ao longo de décadas ou de séculos, um modelo de sistema de saúde que assenta em características políticas, sociais, económicas e culturais próprias. É possível, porém, identificar na Europa dois modelos distintos de sistemas de saúde, tendo em conta a matriz ideológica da proteção social: o modelo de Bismarck e o modelo de Beveridge.

É precisamente este último modelo que caracteriza o sistema de saúde na Grã-Bretanha, sobretudo durante a II Guerra Mundial: existia um forte sentimento de solidariedade entre o povo britânico, que defendeu políticas igualitárias e promoveu a intervenção determinante do Estado neste setor. O serviço nacional de saúde inglês desenvolve-se, portanto, a partir de 1948 e estabelece um modelo para sistemas de saúde com base na responsabilidade do Estado pela prestação de serviços gerais de saúde e na afirmação do princípio do acesso igual para todos os cidadãos<sup>34</sup>. O Estado tem a

---

<sup>32</sup> GONÇALVES, Pedro Costa, e MARTINS, Licínio Lopes, *ob. cit.*, pág. 28.

<sup>33</sup> *Regulação da Saúde*, 3ª ed., Vida Económica, 2014, pág. 33. Nas palavras do autor, “*No limite dos recursos existentes, procura-se a excelência clínica e a humanização da saúde.*”

<sup>34</sup> SIMÕES, Jorge, *Tendências internacionais nas políticas públicas de saúde*, in *Janus Online*, 2009, disponível online em: [http://janusonline.pt/2009/2009\\_2\\_12.html](http://janusonline.pt/2009/2009_2_12.html).

responsabilidade pelo financiamento (maioritariamente através de impostos), posse e gestão das instalações de saúde, bem como pelos cuidados hospitalares, enquanto que os cuidados de ambulatório podem ser prestados por agentes públicos, privados ou por uma combinação dos dois<sup>35</sup>.

Por este motivo, houve a necessidade de criar novas formas de regulação que assegurassem o funcionamento do mercado em benefício dos pacientes e de introduzir políticas que garantissem que os pacientes pudessem escolher livremente onde receber tratamento médico.

## II. Modelo Regulatório

As organizações que prestam serviços de saúde são, portanto, reguladas “*to ensure they meet essential standards*”<sup>36</sup>: estas entidades têm a responsabilidade de assegurar a qualidade e a segurança dos serviços prestados, e as entidades reguladoras garantem o cumprimento destas obrigações.

A regulação da saúde no Reino Unido compreende, assim, dois elementos primordiais: a regulação da qualidade e da segurança do serviço de saúde prestado, atualmente a cargo da *Care Quality Commission* (CQC), e a regulação do mercado da prestação de serviços de saúde, da responsabilidade do *Monitor* e do *Department of Health*<sup>37</sup>.

Nestes termos, o *Department of Health* ficou responsável pela fixação de uma tarifa nacional para a maior parte das atividades dos hospitais para encorajar a concorrência com base na qualidade do serviço e não nos custos (exigindo-se igualmente sistema de pagamentos que reembolsasse os hospitais pelo número de pacientes tratados e pelo tipo de tratamento administrado) e foi estabelecido o *Co-operation and Competition Panel* para oferecer conselho aos Ministérios relativamente às concentrações de organismos do NHS (cuja dimensão poderia colocar em causa a concorrência) e para monitorizar o modo como os comissários cumpriam as regras relativas à apresentação de propostas para a prestação dos serviços.

Por seu turno, o *Monitor* foi criado como o regulador setorial dos serviços de saúde no Reino Unido, com o objetivo de proteção e promoção dos interesses dos pacientes, assegurando o funcionamento do mercado no seu benefício. O *Monitor* tem os

---

<sup>35</sup> EIRA, Ana de Almeida, *A saúde em Portugal: a procura de cuidados de saúde privados*, Tese de Mestrado em Economia na Faculdade de Economia da Universidade do Porto, 2010, pág. 23. Como explica a autora, no modelo Bismarkiano existe um esquema de seguro de saúde social, co-existem entidades públicas e privadas na prestação de cuidados de saúde, e as funções do Estado realizam-se na afirmação dos princípios gerais do funcionamento dos seguros de saúde e dos sistemas de prestação de cuidados, na aprovação de medidas de contenção de custos, na acreditação e no controlo da qualidade, na responsabilidade pela gestão dos hospitais públicos e no financiamento de cuidados para os excluídos do sistema de seguros – é o caso da Alemanha.

<sup>36</sup> ENGLAND, *Guide to the Healthcare System in England*, maio de 2013, disponível online em: [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/194002/9421-2900878-TSO-NHS\\_Guide\\_to\\_Healthcare\\_WEB.PDF](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/194002/9421-2900878-TSO-NHS_Guide_to_Healthcare_WEB.PDF), pág. 12.

<sup>37</sup> Informação retirada de: <http://www.kingsfund.org.uk/topics/nhs-reform/nhs-white-paper/health-care-regulation>.

seus poderes delegados pelo Parlamento, que lhe atribui competências para definir e implementar um quadro de regras a aplicar aos prestadores de serviços de saúde, emitir licenças aos organismos integrantes do NHS, assegurar a fundação de hospitais e o bom funcionamento das organizações de *mental health and community care*, e ainda vetar pedidos de estatutos de fundações e fiscalizar o seu desempenho financeiro.

A *Care Quality Commission* trabalha em colaboração com o *Monitor* e com o *Foundation Trust*<sup>38</sup> e tem como principal objetivo assegurar que os hospitais, lares, dentistas, clínicas médicas e outros prestadores de serviços de saúde estão a cumprir os padrões de qualidade, segurança e efetividade no exercício das suas funções. A CQC, enquanto organismo de direito público pertencente ao *Department of Health* (“*executive non-departmental public body*”), assume-se como um regulador independente no setor da saúde e ação social no Reino Unido.

Para além da regulação da qualidade e da segurança do serviço prestado e da regulação do mercado de prestação de serviços de saúde, existe ainda no Reino Unido uma regulação profissional e uma regulação setorial para cada área de saúde.

Assim, e a um nível profissional, no Reino Unido existe um regulador para cada profissão médica: médicos - *General Medical Council*; enfermeiras e parteiras - *Nursing and Midwifery Council*; dentistas - *General Dental Council*; especialistas dos olhos - *General Optical Council*; farmacêuticos - *General Pharmaceutical Council*; quiropráticos - *General Chiropractic Council*; osteopatas - *General Osteopathic Council*; e ainda profissionais da saúde, psicologia e ação social - *Health and Care Professions Council*<sup>39</sup>.

Ao nível da regulação setorial, temos: *The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*, relativa aos aparelhos médicos e às componentes do sangue; *The Human Tissue Authority*, autoridade encarregue do licenciamento e inspeção das organizações que armazenam e utilizam tecidos e órgãos humanos para investigação; *The Human Fertilisation and Embryology Authority*, reguladora voltada para os procedimentos de fertilização; *NHS Blood and Transplant*, respeitante à colheita de órgãos e testes de sangue; e, por fim, a *The Health Research Authority*, que funciona lado a lado com os centros de investigação<sup>40 41</sup>.

No que toca à acreditação dos serviços médicos, foram estabelecidos dois programas piloto no Reino Unido, em 1990, respeitantes quer a serviços públicos quer a privados: um programa de *Organisational Audit*, que entretanto desenvolveu para o *Health*

---

<sup>38</sup> Para reforçar a capacidade de resposta dos organismos integrantes do NHS face às oportunidades do mercado, foi igualmente criada uma nova forma de organização do NHS, o *Foundation Trust*, dotado de independência financeira e sem sujeição ao controlo de direito por parte do Secretário de Estado da Saúde.

<sup>39</sup> Dados retirados de ENGLAND, *Guide to the Healthcare System in England...*, pág. 14.

<sup>40</sup> *Ibidem*, pág. 15.

<sup>41</sup> Considerando o grande número de organismos envolvidos na prestação de serviços de saúde, há uma grande necessidade de recolha e armazenamento de publicações e informação. Por esse motivo, no Reino Unido surgem diversos organismos ligados à investigação: *The Health and Social Care Information Centre* (HSCIC), que recolhe, analisa e publica dados nacionais e informação estatística; *The National Institute for Health Research* (NIHR), que funciona como centro de investigação; e *The National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), que é o maior centro de recolha e tratamento de dados e dá aconselhamento relativamente à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças.

*Quality Service* (HQS), que garante acreditação para serviços de saúde prestados por entidades do setor público ou privado<sup>42</sup>, e o *Hospital Accreditation Programme* (HAP), que se veio a aplicar aos serviços do NHS de todo o país. Os dois programas foram construídos sem recurso a financiamento ou até reconhecimento público e mantêm atualmente um regime de independência quer face ao Governo quer entre si<sup>43</sup>.

### III. Conclusões

Da análise feita, compreende-se que no Reino Unido as agências reguladoras assumem estatutos de autoridade, poderes e âmbitos de atuação muito diferentes entre si. Estamos perante um verdadeiro “mosaico regulatório”, em que existe uma forte fragmentação nas atividades reguladas e em que alguns papéis se encontram mesmo duplicados. O setor da saúde não é regulado como um todo, mas sim consideradas as diversas atividades de um modo isolado<sup>44</sup>.

Por este motivo, as exigências dos reguladores relativamente ao NHS podem entrar em conflito ou sobreposição entre si, já que não existe coordenação e colaboração suficiente entre as diversas entidades para partilha de informação e ações de investigação conjuntas. Mesmo que as agências tenham sérias preocupações com o desempenho de uma organização em particular, é muito difícil que consigam compreender o fracasso organizacional como um todo.

No entanto, o modelo regulatório inglês tem a vantagem de cada entidade reguladora criar um conjunto de critérios ou metas específicos de forma a regular a qualidade das organizações prestadoras de cuidados hospitalares, nomeadamente relacionados com a qualidade clínica, o serviço aos utentes ou os direitos destes, que terá de ser verificado por parte dos hospitais<sup>45</sup>. É o que sucede, por exemplo, com o *National Institute for Clinical Excellence* (NICE), que tem a responsabilidade de definir critérios de qualidade clínica a verificar nos hospitais, bem como normas de orientação clínica e estudos sobre o custo e a efetividade dos tratamentos, e com a *Commission for Health Improvement* (CHI), com a tarefa de avaliar todos os hospitais ingleses e gauleses a partir de um quadro de indicadores preestabelecido<sup>46</sup>.

<sup>42</sup> O *Health Quality Service* é um parceiro aprovado da Care Quality Commission. Sobre o instituto, vide <https://www.quality-health.co.uk/>

<sup>43</sup> Já na Escócia, o *Clinical Standards Board* (CSB) foi estabelecido em 1998 como uma autoridade especial, em consequência do *NHS Act*, e tem como principais objetivos a definição de critérios de avaliação da atuação dos atores nos serviços de saúde primário, secundário e terciário do setor público.

<sup>44</sup> WALSH, Kieran, *The rise of regulation in the NHS*, in *British Medical Journal*, n.º 324, 2002, págs. 967–970.

<sup>45</sup> FERREIRA, Ana Sofia, *ob. cit.*, pág. 328, nota de rodapé n.º 21. Como explica a autora, no Reino Unido a regulação do desempenho das entidades prestadoras baseia-se na publicação, por parte da entidade reguladora, de um conjunto abrangente de informação, categorizada através de indicadores modelizados. Estes indicadores são de estrutura e de processo, bastante detalhados, tal como sucede no modelo australiano. Pelo contrário, e numa abordagem tipicamente norte-americana, a avaliação do desempenho assenta basicamente em indicadores de resultados.

<sup>46</sup> SHAW, Charles, *The external assessment of health services*, in *British Medical Journal*, n.º 322, 2001, págs. 851-854, disponível online em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1120015/>

Tem sido entendimento que estas entidades reguladoras refletem uma nova aproximação no sentido de melhorar a eficiência e a gestão do serviço nacional de saúde<sup>47 48</sup>: com efeito, o NHS tem uma longa tradição de regulação, sendo que a maioria dos organismos integrantes do *National Health System* respondem perante o conjunto de entidades que regulam a sua atividade.

## 3.2. FRANÇA

### I. Sistema de Saúde Francês

A França, como outros países da Europa, tem um sistema de saúde universal, em grande parte financiado pelo Estado através de um sistema de seguro nacional de saúde. Na avaliação mundial de 2000 de sistemas de cuidados à saúde, a Organização Mundial de Saúde concluiu que a França forneceu os “*melhores cuidados de saúde em geral*” no mundo. Em 2005, a França gastou 11,2% do PIB em saúde, um valor muito superior à média de gasto por países da Europa e menor do que os Estados Unidos. Cerca de 77% dos gastos com saúde são cobertos pelo Estado.

Atualmente, e considerando o contexto de crise económica e a consequente necessidade de cortar nos gastos públicos, a França, tal como a maioria dos países da OCDE, encontra-se comprometida com uma política de contenção de despesas: ainda que continue a ser um dos países com o maior percentual do PIB em despesas de saúde (11,6% do PIB - 9,3% para a OCDE média), houve um ligeiro decréscimo em relação a 2011 (11,8% do PIB), evidenciado pela taxa de crescimento das despesas de saúde *per capita*, que era de 0,7% durante o período 2009-2011, e que passou para 2,1% durante o período 2000-2009<sup>49</sup>.

### II. Modelo Regulatório

Em França, o papel principal relativo à administração e governação do sistema de saúde pertence ao Estado, que garante o interesse público e a melhoria da qualidade de saúde da população. A delegação de competências ao nível dos serviços de

---

<sup>47</sup> WALSH, Kieran, *ob. cit.*

<sup>48</sup> No Reino Unido, entre os anos de 1979 e 1997, apesar de um haver um compromisso geral por parte da “*Conservative Administration*” na desregulação, foram criadas novas agências reguladoras sobretudo com o objetivo de supervisionar as recém privatizadas indústrias. Esta administração reforçou substancialmente os poderes regulatórios nas organizações de direito público, nomeadamente nas escolas, educação superior, ação social e outros serviços públicos. Por estes motivos, os custos de regulação de serviços públicos no Reino Unido em 1995 foram estimados entre £770m e £1bn (cerca de 0.3% da despesa pública). Entre 1976 e 1995, pelo menos 135 diferentes entidades regulavam organismos do setor público, e os custos de regulação quase quadruplicaram nesse período de tempo. *Vide*, a este propósito, WALSH, Kieran, *ob. cit.*

<sup>49</sup> Dados retirados de: <http://www.sante.gouv.fr/panorama-de-la-sante-2013-de-l-ocde-le-syste-me-de-sante-en-france-demeure-performant-et-efficace.html>

saúde para as autoridades locais, particularmente no interesse da adequada resposta de proximidade, permanece hesitante<sup>50</sup>.

Os principais Ministérios e atores associados à planificação da saúde são: o *Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé*, ministério diretamente responsável pela saúde pública em França, que tem duas Direções Gerais associadas ao setor, a *Direction Générale de la Santé* (DGS) e a *Direction Générale de l'Organisation des Soins* (DGOS); o *Ministère des Solidarités et de la Cohésion Sociale* e o *Ministère du Budget*, responsáveis pela elaboração das políticas de saúde; e o *L'Assurance Maladie*, encarregue da gestão de riscos e parceiro do Estado na organização do atendimento médico.

Assim, e dentro do Ministério responsável pelo setor da saúde, a DGS assume responsabilidade pela implementação das políticas de prevenção e segurança sanitárias. Em virtude da experiência e das competências técnicas exigidas para o exercício dessa missão, estas atividades são levadas a cabo por operadores nacionais especializados, designadas por “agências de saúde”. Todos esses operadores e a *Haute Autorité de Santé* (HAS) trabalham em conjunto no *Comité d'animation du système d'agences* (CASA), que integra igualmente o *Haut Conseil de la Santé Publique* (HCSP), o *Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale* (INSERM) e um representante dos diretores gerais das agências regionais de saúde (ARS).

Assim, a HAS, pessoa coletiva de direito público de caráter independente, dotada de autonomia financeira, criada em Agosto de 2004 com a *Loi de Santé*, é a autoridade responsável por assegurar a qualidade dos serviços médicos prestados aos pacientes e por garantir a igualdade na prestação do serviço de saúde, bem como o acesso sustentável aos cuidados tão eficaz e eficiente possível. As atividades da HAS vão desde a avaliação de medicamentos, de equipamentos técnicos e procedimentos, até à publicação de guias informativos e acreditação de entidades prestadoras de serviços médicos e profissionais da saúde.

É uma entidade com um campo alargado de ação, o que significa que pode comparar diversas atividades de prestação de serviços de saúde, dotada de um nível elevado de rigor científico, e com um regime de independência em face aos restantes poderes estaduais. Tem a seu cargo missões específicas e reporta a sua atividade ao Governo e ao Parlamento. O trabalho é desenvolvido em colaboração com as entidades estaduais responsáveis pelo setor da saúde, com os fundos de seguros de saúde nacionais, com os diversos centros de pesquisa e investigação, com os sindicatos dos profissionais de saúde e com os representantes dos pacientes<sup>51</sup>.

<sup>50</sup> Retirado de: <http://www.opsa.eu/cms/fr/systemes-de-sante/le-systeme-de-sante-francais/95-pianificazione-e-organizzazione-del-sistema-sanitario-uno-stato-pilota.html>.

<sup>51</sup> No que toca ao papel da HAS, qualificada pela lei como uma “*autorité publique indépendante à caractère scientifique*”, coloca-se sobretudo um problema ao nível do estatuto jurídico das recomendações de boas práticas que emite, já que o Conseil d'Etat lhes reconheceu o caráter de verdadeiras decisões. No entanto, este reconhecimento levanta questões de imparcialidade ao nível da tomada de decisão, bem como dos membros integrantes da entidade. Torna-se, portanto, essencial determinar regras de funcionamento para a Haute Autorité de Santé. Cf., a este propósito SAVONITTO, Florian, *Les recommandations de bonne pratique de la Haute autorité de santé*, in *Revue Française de Droit Administratif*, 28, n.º 3, Paris: 2012, pág. 480.

Como agências de saúde, temos o InVS (*Institut de Veille Sanitaire*), criado pela Lei de 1 de julho de 1998, organismo público de direito administrativo que, sob a supervisão do Ministério da Saúde, tem competências de vigilância e monitoramento da saúde em todas as áreas da saúde pública; o *Etablissement Français du Sang* (EFS), criado a 1 de janeiro de 2000, instituição pública com competência exclusiva em matéria de transfusão de sangue em França, que atua sob supervisão do Ministro da Saúde; o *Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire* (IRSN), criado pela lei de 9 de maio de 2001, dedicado à pesquisa e informação sobre os riscos nucleares e radiológicos; o *Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé* (Inpes), organismo de direito público administrativo criado pela Lei de 4 de março de 2002, sob a supervisão do Ministério da Saúde, com competência sobre direitos e qualidade do sistema de saúde dos pacientes; o *Institut National du Cancer* (INCa), organismo de interesse público criado pela Lei de Saúde Pública, de 9 de agosto de 2004, para coordenar ações na luta contra o cancro; a *Agence de la Biomédecine* (ABM), instituição pública criada pela lei de 2004 sobre bioética, sob supervisão do Ministério da Saúde; o *Etablissement de Préparation et de Réponse aux Urgences Sanitaires* (EPRUS), organismo público de direito administrativo, criado pela Lei de 5 de março de 2007, que, sob tutela do Ministro da Saúde, responde em situações de catástrofe, urgência ou séria ameaça à saúde no território francês; a *Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail* (ANSES), criada a 1 de Julho de 2010, organismo público de caráter administrativo, sob tutela dos Ministérios da Saúde, Agricultura, Ambiente, Trabalho e do Consumo, responsável; e, por fim, a *Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé* (ANSM), instituição pública, sob a supervisão do Ministério da Saúde, instituída a 1 de maio de 2012 (na sequência da publicação do Decreto nº 2012-597, de 27 de abril de 2012), com competências de reforço da segurança sanitária dos medicamentos e dos produtos de saúde<sup>52</sup>.

A um nível regional, são as *Agences Régionales de Santé* (ARS) as responsáveis por definir a principal estratégia, como parte de um *Plan Stratégique Régional de Santé* (PSRP). Com base nesse plano, sujeito a consulta com a *Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie* (CRSA), composta por representantes de saúde pública (associações, profissionais de saúde, autoridades locais...), os programas e as ações são definidos por região<sup>53</sup>. As ARS estão, portanto, encarregues de promover o desenvolvimento de políticas e programas de prevenção, de melhorar a continuidade do tratamento, assegurar a governação do hospital e decidir, em conjunto com as autoridades locais envolvidas, a programação do setor médico e social.

Ligado à investigação, surge em França, em 1964, o *Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale* (INSERM), organização pública exclusivamente dedicada à pesquisa biológica, médica e de saúde pública, que atua sob a direção do Ministério da Saúde e do Ministério da Pesquisa.

---

<sup>52</sup> Dados retirados de <http://www.sante.gouv.fr/les-agences-sanitaires.html>.

<sup>53</sup> Dados do *Observatoire Transalpin de Promotion de la Santé* (OPSA), disponíveis online em: <http://www.opsa.eu/cms/fr/systemes-de-sante/le-systeme-de-sante-francais/95-pianificazione-e-organizzazione-del-sistema-sanitario-uno-stato-pilota.html>

No que toca às atividades de acreditação e certificação das atividades médicas, é a HAS que tem competência para “*avaliar e melhorar a qualidade do atendimento e segurança do paciente nas unidades de saúde e na prática geral*”, certificando os estabelecimentos e acreditando os profissionais de saúde<sup>54</sup>, tendo vindo substituir desde 2005 a *Agence Nationale d’Accréditation et d’Évaluation en Santé*.

### III. Conclusões

Ainda que o sistema de saúde francês se tenha inicialmente organizado segundo o modelo de Bismarck, o que é certo é que veio a desenvolver-se para um sistema misto, entre o modelo de Bismarck e o de Beveridge, caracterizado por um único pagador público, por uma crescente importância atribuída à tributação das receitas para financiar cuidados de saúde e uma forte intervenção estatal.

No que toca à prestação de serviços de saúde, em França o setor privado com fins lucrativos assume um papel muito relevante: no ano 2000, 20% das camas para medicina, cirurgia e obstetrícia estavam em hospitais privados com fins lucrativos<sup>55</sup>. Os prestadores de cuidados médicos de ambulatório são, portanto, na sua maioria, privados e pagos através de seguros de saúde, através de contribuições dos empregadores e trabalhadores, e cada vez mais por impostos sobre o rendimento; também os leitos hospitalares podem ser de natureza pública ou privada.

Assim, e considerando que cerca de dois terços dos profissionais da saúde são trabalhadores independentes, a Lei de Reforma de Seguro de Saúde de 2004, estabeleceu uma organização para todos os profissionais de saúde no setor privado, a *Union Nationale des Professions de Santé* (UNPS). Esta é uma organização de cúpula que representa os profissionais de saúde e define a agenda de negociações com os sistemas de saúde; no entanto, não substitui as já existentes organizações profissionais.

Concluindo, a grande dificuldade que se coloca no estabelecimento de um sistema de regulação em França é a de reconhecer a distinta responsabilidade entre os profissionais, gestores e usuários do sistema de saúde. Com efeito, o propósito dos mecanismos regulatórios é o de assegurar um objetivo comum: “*la production de la meilleure santé possible à un instant et en un lieu déterminés*”<sup>56</sup>, o que pode sair prejudicado em virtude da forte segmentação da prestação de cuidados de saúde ao nível das disposições de regulação do sistema de saúde francês.

<sup>54</sup> [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/fc\\_1249603/fr/accreditation-certification](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/fc_1249603/fr/accreditation-certification)

<sup>55</sup> EIRA, Ana de Almeida, *ob. cit.*, pág. 24.

<sup>56</sup> BROCAS, Anne-Marie, *Pour une régulation du système de santé*, in *Droit Social*, nº 6, junho de 1995, pág. 608.

### 3.3. ESPANHA

#### I. Sistema de Saúde Espanhol

Espanha, à semelhança do que acontece na Grécia, em Itália e em Portugal, apresenta um sistema de saúde misto, que combina elementos dos modelos de Bismarck e de Beveridge: com exceção das reformas na Catalunha e no País Basco, em Espanha ainda não se implementou o sistema de contratualização entre os pagadores (o governo ou as autoridades públicas) e os prestadores.

Com efeito, nos anos 80, com a publicação da Lei Geral da Saúde (*Ley General de Sanidad* – Ley 14/1986, de 25 de abril), o sistema de saúde em Espanha sofreu grandes alterações, no sentido da consolidação de um sistema nacional de saúde. Estendeu-se o seguro de doença obrigatório praticamente à totalidade da população, planificaram-se e integraram-se os cuidados primários e os cuidados hospitalares, aumentou-se o recurso ao financiamento através de impostos e passou a confiar-se progressivamente a gestão dos sistemas de saúde às regiões autónomas<sup>57</sup>.

Assiste-se, assim, à transição para um Sistema Nacional de Saúde (SNS), criado a partir dos serviços de saúde de segurança social, que visa fornecer uma cobertura universal com acesso gratuito aos cuidados de saúde e que é financiado maioritariamente por impostos. A partir de 2002, deu-se igualmente uma progressiva descentralização do sistema de saúde nacional para as regiões autónomas, passando a ser um sistema assente numa estrutura e organização de base regional.

Neste contexto, e ao longo dos últimos vinte e cinco anos, a organização do sistema de saúde em Espanha vem adotando diversas medidas que reorientaram a sua gestão, melhoraram sua eficiência e aprimoraram seu sistema de financiamento, resultado de profundas reformas e da introdução de novos instrumentos de gestão<sup>58</sup>.

---

<sup>57</sup> Antes da aplicação das reformas, havia essencialmente três vias de acesso aos cuidados médicos ambulatoriais. Primeiro, os doentes cobertos pelo INSALUD podiam inscrever-se num generalista escolhido num grupo, e quase não tinham possibilidade de mudar de médico. Segundo, os doentes de baixo rendimento, não cobertos pelo INSALUD, podiam dirigir-se a um generalista vinculado por contrato a um município. Num e noutro caso, o generalista podia orientar os doentes para um especialista de um centro de cuidados ambulatoriais, que por sua vez podiam encaminhar o doente para o hospital (no entanto, os generalistas e os especialistas do setor público estavam ligados no quadro de um sistema piramidal que limitava as possibilidades de escolha). Terceiro, os doentes com condições de pagar podiam dirigir-se a um generalista para uma consulta privada ou então diretamente a um especialista, evitando assim a etapa de orientação pelo generalista. Cf., a este propósito, OCDE, Conselho Económico e Social, *A Reforma dos Sistemas de Saúde, Análise Comparada de Sete Países da OCDE*, Estudos de Política de Saúde, nº 2, pág. 174 e 175.

<sup>58</sup> SACARDO, Daniele Pompei, FORTES, Paulo Carvalho, *et. al.*, *Novas Perspectivas na Gestão do Sistema de Saúde da Espanha*, in *Saúde e Sociedade*, vol. 19, n.º 1, 2010, pág. 170.

## II. Modelo Regulatório

O SNS é configurado como um conjunto coordenado dos serviços públicos de saúde da Administração Pública Central e das Comunidades Autónomas, que integram todas as funções de saúde que são da responsabilidade das autoridades públicas.

O processo de descentralização das competências sanitárias em Espanha levou mais de vinte anos para se completar, com início em 1981 e termo em 2004, tendo como marco legal a Lei de Coesão e Qualidade do Sistema Nacional de Saúde, promulgada em maio de 2003, que garante a coordenação e a cooperação dos distintos Serviços Regionais.

Com esse processo efetivado e com a *Ley General de Sanidad* de 1986, o sistema de saúde espanhol foi reordenado e foi acelerado o processo de transferência das competências para as 17 Comunidades Autónoma (CCAA). Deu-se, assim, uma melhoria da gestão em diversas CCAA em relação à acessibilidade aos serviços de saúde e a incorporação de novas tecnologias.

Nestes termos, ao abrigo das disposições constitucionais e dos respetivos estatutos, todas as CCAA assumem responsabilidade no que toca aos cuidados de saúde. Cada Comunidade Autónoma tem o seu próprio Serviço Regional de Saúde, órgão de administração e gestão responsável para todos os centros de saúde, serviços e instalações na região. O Governo Central assegura o serviço de saúde nas cidades com estatutos autónomos (Ceuta and Melilla) através do *Instituto Nacional de Gestión Sanitaria* (INGESA)<sup>59</sup>.

Como órgão responsável pela coordenação e cooperação entre a Administração Central e as Comunidades Autónomas, surgiu o *Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud* - CISNS, com a *Ley General de Sanidad* de 1986. Este órgão tem o objetivo de garantir a coesão do SNS, através de uma efetiva e equitativa tutela dos direitos dos cidadãos de todo o país. É constituído pelo Ministro da Saúde, Serviços Sociais e Igualdade e pelos Ministros Regionais das Comunidades Autónomas e tem como principais objetivos definir a configuração do SNS, assegurar o aconselhamento e planeamento do SNS e ainda garantir uma cooperação entre a Administração Central e as Comunidades Autónomas<sup>60</sup>.

Por seu turno, o *Comité Consultivo* responde perante o CISNS, sendo o veículo que permite a participação institucional dos sindicatos e as organizações patronais no Sistema Nacional de Saúde. As atribuições específicas do Comité são informação, aconselhamento e apresentação de propostas sobre assuntos de interesse particular para o funcionamento do Sistema Nacional de Saúde.

Em 1986, a Lei que veio consolidar o *Sistema Nacional de Salud* definiu igualmente as bases para um programa de acreditação junto das comunidades autónomas, tendo o primeiro programa sido criado na Catalunha, em 1981, e que foi, aliás, o primeiro

<sup>59</sup> GOBIERNO DE ESPAÑA, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, *Sistema Nacional de Salud*, 2012, pág. 8, disponível online em: [http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/docs/sns2012/SNS012\\_Espanol.pdf](http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/docs/sns2012/SNS012_Espanol.pdf).

<sup>60</sup> A relação entre a Administração central e as comunidades autónomas faz-se através de contratos-programa, instrumento negociado anualmente que determina os objetivos, o orçamento e avaliação do sistema. Cf., <http://www.hspm.org/countries/spain25062012/livinghit.aspx?Section=4.1%20Regulation&Type=Section>

na Europa. Desde 1986 que o programa de acreditação espanhol facilitou a formação em regime de pós-graduação a especialistas em hospitais; e desde 1996 que a Fundação *Avedis Donabedian* tem oferecido um programa de acreditação em conjunto com a Joint Commission International (JCI), que visa facilitar os serviços de acreditação em todo o mundo<sup>61</sup>.

### III. Conclusões

Em Espanha, o SNS tem um carácter universal, público, gratuito e fortemente descentralizado. A administração estadual tem como competências definir as bases e coordenação para a saúde, determinar as políticas relativas aos medicamentos e gerir o INGESA, enquanto que as comunidades autónomas têm a seu cargo a definição das políticas de saúde pública, de planificação sanitária e gestão dos serviços de saúde.

Deste modo, a gestão e a organização dos serviços constituíram o objeto principal da reforma lançada nos anos 90, introduzindo-se novos modelos de gestão para incrementar a eficiência do sistema de saúde, sem desmantelar ou reduzir as garantias da cobertura pública. Têm vindo a ser promovidos mecanismos de privatização da saúde, com a implantação de novos modelos de gestão, através da introdução de distinta titularidade pública, como as fundações, sociedades anónimas com capital público e a gestão de centros públicos por empresas privadas<sup>62</sup>. Ainda assim, a modalidade dominante no sistema sanitário espanhol é a *gestão direta*, ou seja, os centros sanitários respondem aos princípios e às restrições gerais do setor público no que toca ao seu funcionamento e organização, cabendo à Administração Pública fiscalizar o cumprimento da legalidade vigente. Existem, assim, Fundações Públicas Hospitalares, Empresas Públicas Sanitárias e Consórcios Sanitários<sup>63</sup>.

Espanha constitui um exemplo de um modelo de descentralização política da gestão do sistema de saúde nacional, com a progressiva descentralização do poder, nos anos 80 e 90, pelas 17 comunidades autónomas<sup>64</sup>. Com esta tomada de responsabilidade por parte das CCAA, a Espanha tornou, por um lado, o serviço de saúde mais próximo dos cidadãos e garantiu, por outro, um acesso aos cuidados médicos de um modo mais igualitário em todo o país<sup>65</sup>.

Ainda assim, alguns autores consideram adequada a criação de uma Agência Nacional de Qualidade Clínica e de Avaliação de Tecnologias, que garanta uma igualdade

---

<sup>61</sup> International Society for Quality in Health Care (ISQua), *Quality and accreditation in health care services: A global review*, World Health Organization, Geneva, 2003, pág. 112.

<sup>62</sup> SERAPIONI, Mauro e SESMA, Dolores, *A participação dos cidadãos nos sistemas de saúde dos países da Europa do Sul: Portugal, Itália e Espanha. Resultados preliminares de um estudo comparativo*, in *Sociologia Online*, n.º 2, abril de 2011, pág. 608.

<sup>63</sup> SACARDO, Daniele Pompei, FORTES, Paulo Carvalho, *ob. cit.*, pág. 174 e 175. Ao nível dos mecanismos de Gestão Indireta, encontramos a produção do serviço público mediante a contratação de entidades geralmente privadas, com ou sem fins lucrativos.

<sup>64</sup> DESTAIS, Nathalie, *Le système de santé: organisation et régulation*, Paris: L.G.D.J., 2003, pág. 197.

<sup>65</sup> GOBIERNO DE ESPAÑA, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, *Sistema Nacional de Salud*, 2012, pág. 9.

em termos de acesso e utilização dos serviços de saúde e construiu guias clínicos de cariz nacional, à semelhança do que sucede no Reino Unido com o *National Institute for Clinical Excellence* (NICE)<sup>66</sup>.

#### 4. ANÁLISE COMPARATIVA FINAL: REINO UNIDO, FRANÇA E ESPANHA

Como vimos, ao nível da regulação da saúde podem ser utilizadas diferentes estratégias para alcançar um “controlo, objetivo e sustentado, exercido por uma agência pública, sobre atividades que são valorizadas socialmente”<sup>67</sup>. Essas estratégias podem passar por uma descentralização, por uma auto-regulação supervisionada, por mecanismos de acreditação ou, ainda, pela criação de agências reguladoras independentes ou autoridades administrativas independentes.

Desde logo, no Reino Unido, e conforme resulta desta nossa exposição, a regulação ao nível da qualidade e da segurança do serviço de saúde prestado encontra-se a cargo da *Care Quality Commission*, enquanto que a regulação do mercado da prestação de serviços de saúde é da responsabilidade do *Monitor* e do *Department of Health*, que surgem em paralelo com uma regulação setorial e profissional. Ora, neste caso, e no que toca à redistribuição de autoridade e organização das decisões, estamos perante um modelo de descentralização horizontal, porquanto se dá uma concessão do poder regulador da autoridade central, o Ministério da Saúde, para uma entidade com forte autonomia: a CQC. A *Care Quality Commission*, enquanto organismo público pertencente ao *Department of Health*, assume-se portanto como principal responsável pela qualidade e segurança dos serviços de saúde prestados<sup>68</sup>.

<sup>66</sup> MARTÍN, José Jesús, e LÓPEZ DEL AMO, Maria del Puerto, *La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud en España*, in *Ciência & Saúde Coletiva*, n.º 16, 2011, pág. 2779.

<sup>67</sup> BALDWIN, Robert, CAVE, Martin e LODGE, Martin, *Understanding Regulation: Theory, Strategy and Practice*, 2ª ed., Oxford University Press, 2012, pág. 3.

<sup>68</sup>

**table41: Decentralization of functions and regulatory institutions in England**

Function	Type of decentralization	Regulatory institution
Set standards	Centralization	Department of Health
	Delegation	NICE
Monitoring	Delegation	CQC, Audit Commission, NAO, NPSA, Monitor
	Deconcentration	SHAs
	Devolution	Local government overview and scrutiny committees
Enforce regulation	Privatization	GMC, General Dental Council (GDC), Nursing and Midwifery Council, General Pharmaceutical Council, General Optical Council, General Chiropractic Council, General Osteopathic Council, Health Professions Council
	Delegation	CQC, General Social Care Council, Monitor
	Deconcentration	NHS trusts

Source: Adapted from a categorization in Baldwin & Cave 1999.

Já em França, e para além das diversas agências de saúde, é o Estado que assume o papel central no que toca à administração e governação do sistema de saúde. A *Haute Autorité de Santé*, criada em 2004, centraliza os poderes de regulação do sistema de saúde, sendo responsável por assegurar a qualidade dos serviços médicos prestados aos pacientes e por garantir a igualdade na prestação do serviço. No entanto, para além desta autoridade central, existe ainda uma descentralização de poderes regulatórios para as *Agences Régionales de Santé*, responsáveis pela implementação das regras a um nível local<sup>69</sup>.

Por fim, e no que toca ao modelo de regulação da saúde em Espanha, assiste-se a uma verdadeira descentralização vertical, na medida em que os poderes regulatórios são concedidos a autoridades regionais ou locais. É, de facto, o que sucede com a transferência de poderes para as Comunidades Autónomas: cada Comunidade tem seu próprio Serviço de Saúde, órgão de administração e gestão responsável para todos os centros de saúde, serviços e instalações na região, ainda que exista um órgão responsável pela coordenação e cooperação entre a Administração Central e as Comunidades Autónomas, o *Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud – CISNS*<sup>70</sup>.

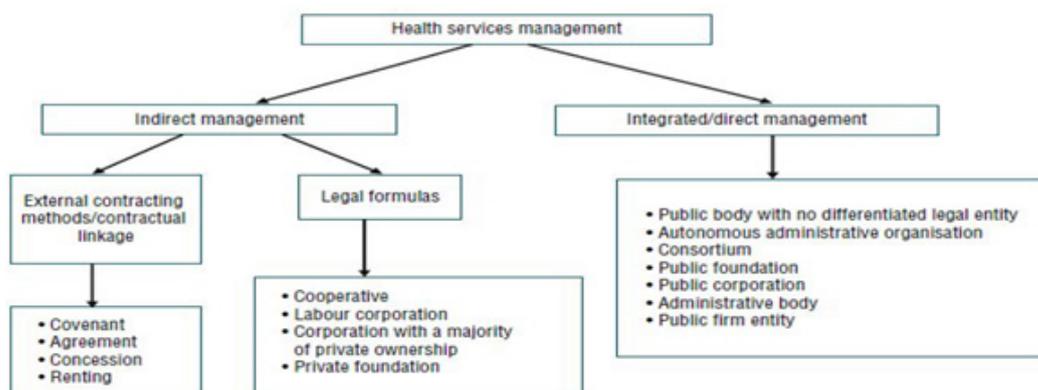
69

**table41: Decentralization of functions and regulatory institutions in France**

Function	Type of decentralization	Regulatory institution
Standard setting	Centralization	MoH, National Health Authority, National Cancer Institute, SHI
Monitoring	Decentralization	SHI local funds, regional health agencies
Enforcement	Centralization/decentralization for hospitals	National Health Authority (accreditation) and regional health agencies (contractual priorities)
	Decentralization for self-employed professionals	Professional societies ( <i>conseils de l'ordre</i> ) (professional practice appraisal) and local SHI funds (individual contracts)

70

**Fig41: Health care organizations' governance models in Spain**



Comuns aos três países são as estratégias de auto-regulação sujeitas a supervisão, que consistem na delegação de funções reguladoras públicas em entidades autônomas, normalmente no âmbito de uma atividade profissional ou técnica específica, mas que fica sujeita à possibilidade de o Estado intervir ou avocar a si em última instância, para garantir o cumprimento de objetivos normativos ou legislativos. É o que sucede, a título de exemplo, com o *General Medical* no Reino Unido, com o *Etablissement Français du Sang*, em França e com *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* em Espanha.

No que toca às estratégias de acreditação, estas apresentam-se como um processo de avaliação externa independente que avalia a qualidade dos serviços de saúde, com o objetivo de promover um melhor desempenho, e são relativamente recentes na Europa, podendo assumir formas distintas em cada país<sup>71</sup>. Ainda que possam existir sistemas estaduais de acreditação, por via de regra exige-se a intervenção de uma entidade terceira, cumprindo as exigências de segurança e independência face ao Governo.

Com efeito, desde a década de 1980 que a maioria dos países europeus tem vindo a implementar sistemas de acreditação dos seus sistemas de prestação de cuidados de saúde. O Reino Unido, em virtude da crescente participação privada ao nível da prestação de saúde, criou os primeiros programas piloto de acreditação em 1980 que foram exportados para outros países, como a Finlândia, Portugal e Suécia. Também em Espanha os serviços médicos privados fomentaram pressões junto do Governo no sentido de criar estratégias de acreditação, ainda que tenham prevalecido outros métodos para alcançar uma melhoria do serviço de saúde. Em França todos os serviços médicos – quer privados quer públicos – se encontram sujeitos a uma avaliação externa, com o objetivo de melhorar a segurança e qualidade do serviço.

Assim, por todo o exposto, podemos concluir que existe uma crescente preocupação mundial com a qualidade dos cuidados de saúde e com a busca de mecanismos eficazes – como a acreditação, certificação e avaliação de tecnologias – para a alcançar. Tem havido um crescente suporte estadual, ao nível das agências intergovernamentais e das agências de financiamento para o desenvolvimento de mecanismos de acreditação como “*terapia adjuvante*” na reforma do setor da saúde, ainda que a ritmos diferentes de país para país<sup>72</sup>.

---

<sup>71</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), *What is the nature of hospital accreditation in Europe?* Disponível online em: <http://www.euro.who.int/en/data-and-evidence/evidence-informed-policy-making/publications/hen-summaries-of-network-members-reports/what-is-the-nature-of-hospital-accreditation-in-europe>.

<sup>72</sup> *Ibidem*.

## 5. BIBLIOGRAFIA

- AMADOR, Olívio Mota, *Desafios da Regulação da Saúde em Portugal nos Tempos de Crise*, in *Revista da Concorrência e Regulação*, n.º 10, 2012
- ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA, *Apreciação Parlamentar n.º 66/IX*, do DL n.º 309/2003, de 10 de dezembro, que cria a entidade reguladora da saúde
- BALDWIN, Robert, CAVE, Martin e LODGE, Martin, *Understanding Regulation: Theory, Strategy and Practice*, 2ª ed., Oxford University Press, 2012
- BREYER, Stephen, *Regulation and its reform*, Cambridge: Harvard University Press, 1982
- BROCAS, Anne-Marie, *Pour une régulation du système de santé*, in *Droit Social*, n.º 6, junho de 1995
- BUSSE, R., VAN DER GRINTEN, T. e SVENSSON, P. G., *Regulating entrepreneurial behaviour in hospitals: theory and practice*, in *European Observatory on Health Care Systems Series*, 2002
- CAMPOS, António Correia de, *Regulação: imperfeições e assimetrias*, in *Economia Pura, Dossier Saúde e Regulação*, 2002
- DESTAIS, Nathalie, *Le système de santé: organisation et régulation*, Paris: L.G.D.J., 2003, pág. 197
- EIRA, Ana de Almeida, *A saúde em Portugal: a procura de cuidados de saúde privados*, Tese de Mestrado em Economia na Faculdade de Economia da Universidade do Porto, 2010
- ENGLAND, *Guide to the Healthcare System in England*, Maio de 2013, disponível online em: [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/194002/9421-2900878-TSO-NHS\\_Guide\\_to\\_Healthcare\\_WEB.PDF](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/194002/9421-2900878-TSO-NHS_Guide_to_Healthcare_WEB.PDF).
- ERS, *Parecer da Entidade Reguladora da Saúde*, disponível online em: [https://www.ers.pt/uploads/writer\\_file/document/1060/farmacias\\_e\\_parafarmacias.pdf](https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/1060/farmacias_e_parafarmacias.pdf).
- ERS, Consulta Pública n.º 1/2014, *Projeto de Regulamento do Registo de Estabelecimentos Prestadores de Cuidados de Saúde na ERS*, disponível online em: [https://www.ers.pt/uploads/writer\\_file/document/1073/Consulta\\_p\\_blica\\_n.\\_1\\_2014\\_hiperliga\\_o.pdf](https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/1073/Consulta_p_blica_n._1_2014_hiperliga_o.pdf)
- ERS, *Textos de Regulação da Saúde*, Lisboa: ERS, 2014
- FERREIRA, Ana Sofia, *Do que falamos quando falamos de regulação em saúde?*, in *Análise Social*, vol. XXXIX, n.º 171, 2004
- FORTE, André Matos, *(Que) Entidade Reguladora da Saúde (?): O Decreto-Lei n.º 309/2003, de 10 de dezembro*, Dissertação de Mestrado em Ciências Jurídico-Políticas, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 2005
- GOBIERNO DE ESPAÑA, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, *Sistema Nacional de Salud*, 2012, disponível online em: [http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/docs/sns2012/SNS012\\_Espanol.pdf](http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/docs/sns2012/SNS012_Espanol.pdf).
- GONÇALVES, Pedro Costa, *Direito Administrativo da Regulação*, in *Estudo em Homenagem ao Professor Doutor Marcello Caetano*, vol. II, 2006
- GONÇALVES, Pedro Costa, *Reflexões sobre o Estado Regulador e o Estado Contratante*, Coimbra: Coimbra Editora, 2013
- GONÇALVES, Pedro Costa, e MARTINS, Licínio Lopes, *O Novo Regime das Entidades Independentes de Regulação*, in ERS, *Textos de Regulação da Saúde*, Lisboa: ERS, 2014

- HAFEZ, Nihal, *International Comparative Review of Health Care Regulatory Systems*, Technical Report n.º 11, outubro de 1997
- ISQUA, International Society for Quality in Health Care, *Quality and accreditation in health care services: A global review*, World Health Organization, Geneva, 2003
- KHALEGHIAN, Peyvand, GUPTA, Monica das, *Public Management and the Essential Public Health Functions*, in *World Development*, Vol. 33, n.º 7, 2005
- KINNEY, Eleanor D., *Private Accreditation as a Substitute for Direct Government Regulation in Public Health Insurance Programs: When is it Appropriate?*, in *Law and Contemporary Problems*, n.º 57, págs. 47-74, 1994, Disponível online em: <http://scholarship.law.duke.edu/lcp/vol57/iss4/3>.
- MARTÍN, José Jesús, e LÓPEZ DEL AMO, Maria del Puerto, *La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud en España*, in *Ciência & Saúde Coletiva*, n.º 16, 2011
- MARTINS, Licínio Lopes, *Direito Administrativo da Saúde*, in *Tratado de Direito Administrativo*, vol. III, coord. Paulo Otero e Pedro Costa Gonçalves, Coimbra: Almedina, 2013
- MORAIS, Luís Miguel, LEAL, Maria Emília e BRAZ, Paula, *Entidade Reguladora da Saúde, que futuro?*, Observatório Português dos Sistemas de Saúde, 2004, págs. 2 e 3, disponível online em: <http://www.observaport.org/sites/observaport.org/files/entidade-reguladora-saude-futuro.pdf>.
- MOREIRA, Vital, *A Auto-Regulação Profissional*, Coimbra: Almedina, 1997
- MOREIRA, Vital, *A Mão Visível – Mercado e Regulação*, Coimbra: Almedina, 2003
- MOREIRA, Vital, e MAÇÃS, Fernanda, *Autoridades Reguladoras Independentes, Estudo e Projeto da Lei-Quadro*, Coimbra: Coimbra Editora, 2003
- MUSGROVE, Philip, CREESE, Andrew, et. al., *The World Health Report 2000 - Health Systems: Improving Performance*, World Health Organization 2000
- NUNES, RUI, *A Regulação Independente na Saúde*, in *Estudos comemorativos dos 10 anos da Faculdade de Direito da Universidade Nova de Lisboa*, coord. Diogo Freitas do Amaral, Carlos Ferreira de Almeida, Marta Tavares de Almeida, Coimbra: Almedina, 2008
- NUNES, Rui, *Regulação da Saúde*, 3ª ed., Vida Económica, 2014
- OCDE, Conselho Económico e Social, *A Reforma dos Sistemas de Saúde, Análise Comparada de Sete Países da OCDE*, Estudos de Política de Saúde, n.º 2, 1995
- ORDEM DOS MÉDICOS DENTISTAS, *Novos estatutos da ERS reforçam poderes da reguladora*, Setembro de 2014, disponível online em: <http://www.omd.pt/noticias/2014/09/ers-novos-estatutos>
- RIBEIRO, José Mendes, *O Sistema de Saúde Português*, in *Números Saúde*, XXI, *Ter Opinião*, pág. 194 e 195. Disponível online em: [https://www.ffms.pt/upload/docs/o-sistema-de-saude-portugues\\_hvJiV76-70mwDFv9zhDuqQ.pdf](https://www.ffms.pt/upload/docs/o-sistema-de-saude-portugues_hvJiV76-70mwDFv9zhDuqQ.pdf).
- SACARDO, Daniele Pompei, FORTES, Paulo Carvalho, et. al., *Novas Perspectivas na Gestão do Sistema de Saúde da Espanha*, in *Saúde e Sociedade*, vol. 19, n.º 1, 2010
- SAVONITTO, Florian, *Les recommandations de bonne pratique de la Haute autorité de santé*, in *Revue Française de Droit Administratif*, 28, n.º 3, Paris: 2012
- SELZNICK, Philip, *Focusing organisational research on regulation*, in *Regulatory policy and the social sciences*, Berkeley: University of California Press, 1985
- SHAW, Charles, *The external assessment of health services*, in *British Medical Journal*, n.º 322, 2001, págs. 851-854, disponível online em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1120015/>

- SILVA, João Nuno Calvão da, *O Estado regulador, as autoridades reguladoras independentes e os serviços de interesse económico geral*, in *Temas de Integração*, Coimbra: Almedina, n.º 20, 2005
- SIMÕES, Jorge, *Tendências internacionais nas políticas públicas de saúde*, in *Janus Online*, 2009, disponível online em: [http://janusonline.pt/2009/2009\\_2\\_12.html](http://janusonline.pt/2009/2009_2_12.html).
- WALSHE, Kieran, *The rise of regulation in the NHS*, in *British Medical Journal*, n.º 324, 2002
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), *What is the nature of hospital accreditation in Europe?* Disponível online em: <http://www.euro.who.int/en/data-and-evidence/evidence-informed-policy-making/publications/hen-summaries-of-network-members-reports/what-is-the-nature-of-hospital-accreditation-in-europe>

## SITES CONSULTADOS

[www.ers.pt](http://www.ers.pt)

[www.euro.who.int/en/about-us/partners/observatory](http://www.euro.who.int/en/about-us/partners/observatory)

[www.kingsfund.org.uk/topics/nhs-reform/nhs-white-paper/health-care-regulation](http://www.kingsfund.org.uk/topics/nhs-reform/nhs-white-paper/health-care-regulation)

[www.opsa.eu/cms/fr/systemes-de-sante/le-systeme-de-sante-francais/95-pianificazione-e-organizzazione-del-sistema-sanitario-uno-stato-pilota.html](http://www.opsa.eu/cms/fr/systemes-de-sante/le-systeme-de-sante-francais/95-pianificazione-e-organizzazione-del-sistema-sanitario-uno-stato-pilota.html)

[www.has-sante.fr/portail/jcms/fc\\_1249603/fr/accreditation-certification](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/fc_1249603/fr/accreditation-certification)

[www.quality-health.co.uk](http://www.quality-health.co.uk)

[www.opsa.eu/cms/fr/systemes-de-sante/le-systeme-de-sante-francais/95-pianificazione-e-organizzazione-del-sistema-sanitario-uno-stato-pilota.html](http://www.opsa.eu/cms/fr/systemes-de-sante/le-systeme-de-sante-francais/95-pianificazione-e-organizzazione-del-sistema-sanitario-uno-stato-pilota.html)

[www.sante.gouv.fr/panorama-de-la-sante-2013-de-l-ocde-le-systeme-de-sante-en-france-demeure-performant-et-efficace.html](http://www.sante.gouv.fr/panorama-de-la-sante-2013-de-l-ocde-le-systeme-de-sante-en-france-demeure-performant-et-efficace.html)

[www.sante.gouv.fr/les-agences-sanitaires.html](http://www.sante.gouv.fr/les-agences-sanitaires.html)

[www.hspm.org/countries/spain25062012/livinghit.aspx?Section=4.1%20Regulation&Type=Section](http://www.hspm.org/countries/spain25062012/livinghit.aspx?Section=4.1%20Regulation&Type=Section)





• U



C •

INSTITUTO JURÍDICO  
FACULDADE DE DIREITO  
UNIVERSIDADE DE COIMBRA