

PARECER DA ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE RELATIVO À PORTARIA N.º 347/2013, DE 28 DE NOVEMBRO, QUE ESTABELECE OS REQUISITOS MÍNIMOS EXIGIDOS PARA O EXERCÍCIO DA ATIVIDADE DAS UNIDADES PRIVADAS DE DIÁLISE

I. Introdução e histórico da intervenção da ERS

A ERS elaborou, em 2007, um estudo intitulado o “Estudo sobre o processo de licenciamento de prestadores de cuidados de saúde”¹, do qual resultou a recomendação ao Ministério da Saúde no sentido da adoção de legislação que alterasse o processo de licenciamento, introduzindo mecanismos e fórmulas que facilitassem e agilizassem o procedimento em si e a sua tramitação .

Nessa sequência, o Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, que aprovou o novo regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento das unidades privadas de saúde, teve como objetivo último garantir que a prestação de cuidados de saúde pelo sector privado se realizasse com respeito pelos parâmetros mínimos de qualidade, quer no plano das instalações, quer no que diz respeito aos recursos técnicos e humanos utilizados.

Refira-se, a respeito deste diploma, que a ERS interveio na respetiva audição prévia em sede de projeto de decreto-lei, tendo então emitido parecer no qual, entre outras matérias, se expuseram as razões que fundamentaram a atribuição de competência sancionatória à ERS dos ilícitos contra-ordenacionais aí estabelecidos, como a final veio a verificar-se com a redação do n.º 3 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 279/2009.

Mais se note que o referido diploma estabelecia que as unidades privadas de serviços de saúde da titularidade de instituições particulares de solidariedade social com escopo na área da saúde seriam objeto de diploma próprio, o qual nunca foi objeto de aprovação². Não obstante o vazio legal evidenciado, as normas legais diretamente

¹ Vide Estudo sobre o Processo de Licenciamento de Prestadores de Cuidados de Saúde e respetivas recomendações, publicados em março de 2007, e que podem ser consultados em www.ers.pt.

² A ausência de uma disposição legal que determine os requisitos aplicáveis aos serviços do setor social de prestação de cuidados de saúde não configura um caso intencionalmente não regulado, dado tratar-se de uma matéria juridicamente relevante porquanto a legislação sobre saúde é de interesse e ordem públicos. Com efeito, a peculiaridade do regime previsto para esse setor não poderá determinar a sujeição a um regime jurídico mais permissivo do que o aplicável às unidades privadas de saúde, que se proponham à oferta dos mesmos cuidados de

aplicáveis às unidades privadas no âmbito dos MCDT, que até aqui se encontravam em vigor, concretamente Análises Clínicas, Diálise e Radiologia, determinavam que os serviços de saúde prestados pelo “[...] setor social pautam-se pelos padrões de qualidade e segurança previstas nos diplomas que disciplinam o seu funcionamento, definindo os requisitos mínimos e exigências a observar no âmbito dessa prestação”.

Pelo contrário, em MFR, tendo presente, por um lado, que ainda não foi aprovada regulamentação própria para o setor social e, por outro lado, que a Portaria n.º 1212/2010, de 30 de novembro, não contempla uma norma de qualidade e segurança idêntica à prevista quanto àqueles MCDT, constata-se que o setor social encontra-se, presentemente, numa posição privilegiada, sobretudo em termos concorrenciais, face às demais unidades privadas, pelo que importa proceder à sua efetiva regulamentação, uma vez que não lhes poderá ser exigível por esta via a verificação de iguais padrões de qualidade e segurança.

Assim, em julho de 2013, no âmbito da elaboração de um estudo sobre “Acesso, Concorrência e Qualidade no Setor Convencionado com o SNS: Análises Clínicas, Diálise, Medicina Física e de Reabilitação e Radiologia”, a ERS recomendou então que fosse concluído o processo legislativo iniciado com a entrada em vigor do novo regime jurídico da abertura, modificação e funcionamento das unidades privadas de saúde, designadamente, com aprovação das portarias previstas para as várias tipologias; bem como que se procedesse à aprovação do diploma próprio, previsto no referido regime jurídico da abertura, modificação e funcionamento das unidades privadas de saúde, relativo ao licenciamento de unidades de saúde pertencentes a instituições particulares de solidariedade social, procurando-se garantir a uniformização de regimes jurídicos e respetivos requisitos mínimos relativos à organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas para o exercício da atividade³.

saúde, nomeadamente no que concerne ao dever de as mesmas observarem adequados padrões de eficiência e qualidade.

³ Faz-se notar que já no Estudo “Análise do impacto da Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços sobre o sistema de saúde português”, de 2012, se havia referido que “em Portugal, a figura do licenciamento é reservada à atividade das unidades privadas de saúde que, para tanto, devem respeitar parâmetros mínimos de qualidade, quer no plano das instalações, quer no que diz respeito aos recursos técnicos e humanos utilizados. E tal realidade, também como oportunamente observado, importa uma diferenciação no tratamento entre os prestadores do sector privado, e os demais do sector público e social”, pelo que se colocava a questão da necessidade de uniformizar a legislação no que respeita concretamente “ao alargamento do âmbito subjetivo das regras de

II. Considerações sobre os aspetos do Diploma não consentâneos com o entendimento da ERS

Considerando as atribuições e objetivos regulatórios da ERS, designadamente aquela previsto na alínea a) do artigo 33.º do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de maio, e considerando que a ERS remeteu em tempo oportuno comentários ao projeto de portaria sobre os requisitos mínimos exigidos para o exercício da atividade das unidades privadas de diálise, em relação ao qual lhe foi solicitado parecer pela Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS), constata-se que a Portaria agora publicada, para além de ter desconsiderado alguns desses comentários, em especial aquele relativo à competência contraordenacional, veio introduzir, face ao projeto de Portaria, um n.º 2 ao artigo 3.º relativo às regras de qualidade e segurança aplicáveis à unidades de diálise do setor público e do setor social e um novo artigo relativo ao “Prazo de adaptação” das unidades em funcionamento em momento prévio à entrada em vigor da nova portaria.

Assim, um primeiro aspeto que importa realçar, prende-se com o disposto na alínea b) do n.º 1 do artigo 7.º da Portaria n.º 347/2013, de 28 de novembro, onde é referido que compete às Comissões de Vistoria de Unidades de Diálise *“Participar às ARS as infrações que constituam contraordenações, com vista à aplicação das coimas estabelecidas na lei”*. Tal dispositivo encontra-se em absoluta contradição com o disposto no Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, sendo certo que uma Portaria não pode ter um conteúdo contrário ao Decreto-Lei que lhe serve de base, importando por isso a sua correção⁴.

Reitere-se que tal Decreto-Lei estabelece expressamente que o poder sancionatório no âmbito do licenciamento das unidades privadas de saúde compete à ERS, conforme disposto no n.º 3 do seu artigo 16.º: *“A competência para determinar a instauração dos processos de contraordenação, para designar o instrutor e para aplicar as coimas e as sanções acessórias pertence à ERS, sem prejuízo do disposto no n.º 8, da mesma norma”*.

licenciamento, em respeito pelos princípios do igual tratamento e pelas liberdades de circulação de bens e serviços que presidiram à elaboração da Diretiva”.

⁴ Tal correção impõe-se tanto pela ilegalidade evidenciada, em atenção ao dever de respeito dos actos normativos (artigo 112.º da Constituição da República Portuguesa), como por ser indutora de erros administrativos potencialmente geradores de ineficiência de procedimentos – com a remessa inútil para as ARS de denúncias relativas a eventuais ilícitos contraordenacionais por violação dos tipos legais estabelecidos no Decreto-Lei n.º 279/2009, as quais por sua vez deverão proceder a novo reenvio de denúncias assim recebidas para a ERS -, e consequente aumento de prazo para início e tramitação dos correspondentes processos.

Ao que acresce que o mesmo diploma legal estabelece expressamente que a competência da Administração Regional de Saúde para determinar a suspensão e eventual encerramento de uma unidade privada de saúde depende sempre de prévia proposta da ERS – cfr. n.º 8 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro.

Um segundo aspeto a evidenciar diz respeito ao novo n.º 2 do artigo 3.º da Portaria em análise, o qual veio determinar que “As unidades de diálise dos setores público e social regem-se pelas regras de qualidade e segurança previstas na presente Portaria, até à entrada em vigor dos diplomas próprios a que se refere o n.º 3 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, à luz do que já se encontrava disposto no n.º 5 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 505/99, de 20 de novembro”. Embora se considere que tal dispositivo segue em parte os comentários produzidos pela ERS, em sede de audição ao projeto de Portaria, não se pode contudo concordar com a técnica normativa utilizada para o efeito⁵.

Assim, tal alteração introduzida no projeto de Portaria, e que como visto *supra* pretenderia evitar o ocorrido na área de MFR em que não se previa uma norma de qualidade e segurança idêntica à prevista no regimes jurídicos do licenciamento anteriormente em vigor, pretende seguramente evitar que as unidades do setor público

⁵ Faz-se notar que a ERS não se pronunciou sobre a norma que consta do n.º 3 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 279/2009, e que em concreto estabelece que “O regime jurídico aplicável às unidades privadas de serviços de saúde cuja titularidade seja de instituições particulares de solidariedade social com objectivos de saúde é objecto de diploma próprio”.

Na realidade, a versão do projeto de Decreto-Lei que foi sujeita a audição pública (versão de 29.01.2009) apenas estabelecia, no seu artigo 1.º, que “O presente decreto-lei estabelece o regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, modificação e funcionamento das unidades privadas de serviços de saúde, com ou sem fins lucrativos, qualquer que seja a sua denominação, natureza jurídica ou entidade titular da exploração, adiante designadas por unidade privada de serviços de saúde.”, e portanto evidenciava que o mesmo seria aplicável ao sector privado e social.

Subsequentemente, uma nova versão do projeto de Decreto-Lei foi analisada (versão de 09.03.2009), em que tal redação do artigo 1.º se mantinha, agora enquanto n.º 1 do artigo em causa, e ao qual haviam sido acrescentados um n.º 2 e um n.º 3, que correspondem aos atuais n.ºs 2 e 4 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 279/2009.

Somente na versão final publicada do Decreto-Lei n.º 279/2009 é que surgiu o atual n.º 3 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 279/2009 (com renumeração do anterior n.º 3 para atual n.º 4 do artigo 1.º), ou seja, somente na versão final e publicada em Diário da República do Decreto-Lei é que se tomou conhecimento que, afinal, o regime jurídico de licenciamento aplicável às unidades privadas de serviços de saúde cuja titularidade seja de instituições particulares de solidariedade social com objectivos de saúde seria objecto de diploma próprio, sendo porventura esta alteração em fase final e não comentada que justifique a redação incongruente (e porventura incompatível) do atual n.º 3 com a norma constante do n.º 1 do artigo 1.º do Decreto-Lei, que continuou a definir “unidade privada de serviços de saúde” como as “unidades privadas de serviços de saúde, com ou sem fins lucrativos, qualquer que seja a sua denominação, natureza jurídica ou entidade titular da exploração”, isto é, continuando a englobar as unidades sem fins lucrativos e qualquer que seja a sua natureza jurídica.

e o setor social gozem de uma posição privilegiada, sobretudo em termos concorrenciais, face às demais unidades privadas. Por outro lado, sublinha-se que o Decreto-Lei n.º 279/2009, tal como a anterior legislação relativa ao licenciamento das unidades privadas de saúde (Decreto-Lei n.º 13/93, de 15 de janeiro), tem como objectivo último garantir que a prestação de cuidados de saúde se realiza com respeito pelos parâmetros mínimos de qualidade, quer no plano das instalações, quer no que diz respeito aos recursos técnicos e humanos utilizados.

Ora, questiona-se da razão pela qual essa defesa da qualidade, em prol de um dos direitos fundamentais dos utentes no âmbito do sistema de saúde, apresenta um quadro jurídico distinto em função da natureza jurídica dos prestadores de cuidados de saúde. Dito de outro modo, o direito fundamental à qualidade dos cuidados de saúde, atribuído dos utentes do sistema de saúde, é protegido de forma idêntica na Lei de Bases da Saúde e irrelevantemente da natureza jurídica do prestador de cuidados de saúde⁶, verificando-se, porém, que o quadro legislativo *infra* Lei de Bases da Saúde não garante tal uniformidade de regras, como o evidencia o facto de o Decreto-Lei n.º 279/2009 ser aplicável unicamente às unidades privadas com fins lucrativos.

Sucedo que tal alteração legislativa, em prol da uniformização de regras irrelevantemente da natureza jurídica dos prestadores, deveria ter sido realizada através de Decreto-lei, sendo certo que o Decreto-Lei n.º 164/2013, que procedeu à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 279/2009 e muito recentemente publicado em Diário da República, poderia ter introduzido uma tal alteração legislativa. Ora, ao fazer-se por Portaria, e não por Decreto-Lei, e apenas para uma tipologia específica, não se está a efetuar a intervenção geral e abstrata em todo o sistema de saúde, que seria desejável, fomentando-se agora e ademais uma iniquidade inter-tipologias.

Um terceiro aspeto que deve ser evidenciado prende-se com o facto da Portaria n.º 347/2013, de 28 de novembro, ter determinado, ao contrário do que se encontrava previsto no projeto comentado pela ERS (o qual era omissivo quanto a esse ponto), que as unidades privadas de diálise que se encontrem em funcionamento à data da

⁶ A Base XIV da Lei de Bases da Saúde (Lei n.º 48/90, de 24 de agosto) estabelece o estatuto dos Utentes no sistema de saúde, e portanto aplicável no “Serviço Nacional de Saúde e [em] todas as entidades públicas que desenvolvam actividades de promoção, prevenção e tratamento na área da saúde, bem como [em] todas as entidades privadas e [...] todos os profissionais livres [...]” (cfr. n.º 1 da Base XII), e em concreto estabelece, na sua al. c) do n.º 1 que os utentes têm direito a serem “tratados pelos meios adequados, humanamente e com prontidão, correcção técnica, privacidade e respeito”, isto é, têm direito à qualidade dos cuidados de saúde.

publicação da Portaria dispõe de um prazo de dois anos para se adaptarem aos requisitos nela previstos - cfr. artigo 36.º da Portaria n.º 347/2013, de 28 de novembro.

Ora, da análise ao referido em tal norma parece resultar que o prazo de adaptação é aplicável a todas as unidades privadas de diálise já em funcionamento, independentemente de se encontrarem ou não licenciadas ao abrigo de legislação anterior. Tal previsão legal, a confirmar-se ser esse o seu intuito, contraria o disposto no novo dispositivo do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, na redação introduzida pelo Decreto-Lei n.º 164/2013, de 6 de dezembro, o qual determina que o prazo de adaptação é aplicável apenas às unidades privadas de diálise em funcionamento e não licenciadas ao abrigo da legislação anterior. Importa ainda realçar que o alargamento do prazo de adaptação para dois anos, apenas é admissível face ao novo regime previsto pelo Decreto-Lei n.º 164/2013, de 6 de dezembro, sendo certo que a Portaria n.º 347/2013, de 28 de novembro, foi publicada em momento anterior.

Por último, faz-se notar que a ERS garante o suporte do procedimento *on-line* para apresentação do pedido e tramitação do procedimento de emissão de licença, tendo novamente não sido objeto de informação prévia e atempada da publicação da Portaria, prejudicando o início célere e eficiente dos procedimentos dependentes desta Entidade, incluindo a não publicação em anexo à Portaria ou remissão por outro meio do formulário que terá de ser disponibilizado *online* para efeito do pedido de licenciamento.

Porto, dezembro de 2013