

RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO DA ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

I. ATRIBUIÇÕES DA ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

1. Nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 5.º dos Estatutos da Entidade Reguladora da Saúde (doravante ERS), aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, a ERS *“tem por missão a regulação, nos termos previstos nos presentes estatutos, da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde”*, sinalizando a alínea b) do n.º 2 do mesmo preceito que as suas atribuições *“compreendem a supervisão da atividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde no que respeita [à] garantia dos direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde, à prestação de cuidados de saúde de qualidade, bem como dos demais direitos dos utentes”*.
2. O artigo 4.º dos mencionados Estatutos sublinha que a ERS *“exerce funções de regulação, de supervisão e de promoção e defesa da concorrência respeitantes às atividades económicas na área da saúde dos setores privado, público, cooperativo e social”* (n.º 1), estando, assim, sujeitos *“à regulação da ERS, no âmbito das suas atribuições e para efeitos dos presentes estatutos, todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do setor público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica, nomeadamente hospitais, clínicas, centros de saúde, consultórios, laboratórios de análises clínicas, equipamentos ou unidades de telemedicina, unidades móveis de saúde e termas”* (n.º 2).
3. Por outro lado, o artigo 10.º dos aludidos Estatutos define como objetivos da ERS, para além do mais, o de *“[a]ssegurar o cumprimento dos requisitos do exercício da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, incluindo os respeitantes ao regime de licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, nos termos da lei”* (alínea a)), o de *“[a]ssegurar o cumprimento dos critérios de acesso aos cuidados de saúde, nos termos da Constituição e da*

le” (alínea b)), o de “[g]arantir os direitos e interesses legítimos dos utentes” (alínea c)), o de “[z]elar pela prestação de cuidados de saúde de qualidade” (alínea d)) e, bem assim, o de “[z]elar pela legalidade e transparência das relações económicas entre todos os agentes do sistema” (alínea e)).

4. E, a densificação dos objetivos enunciados nas alíneas supramencionadas é concretizada nos artigos subsequentes dos Estatutos da ERS.
5. Assim, o artigo 11.º estabelece que incumbe à ERS, “[p]ronunciar-se e fazer recomendações sobre os requisitos necessários para o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde” (alínea a)), “[i]nstruir e decidir os pedidos de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, nos termos da lei” (alínea b)), bem como “[a]ssegurar o cumprimento dos requisitos legais e regulamentares de funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e sancionar o seu incumprimento” (alínea c)).
6. Por sua vez, na prossecução do objetivo enunciado na alínea e) do artigo 10.º, incumbe também à ERS, entre as demais atribuições previstas no artigo 15.º dos seus Estatutos, “[e]laborar estudos e emitir recomendações sobre a organização e o desempenho dos serviços de saúde do SNS” (alínea c)).
7. E, em concretização dos seus poderes de supervisão, o artigo 19.º identifica como incumbências da ERS, entre outras, a de “[e]mitir ordens e instruções, bem como recomendações ou advertências individuais, sempre que tal seja necessário, sobre quaisquer matérias relacionadas com os objetivos da sua atividade reguladora, incluindo a imposição de medidas de conduta e a adoção das providências necessárias à reparação dos direitos e interesses legítimos dos utentes” (alínea b)).
8. Verifica-se, assim, que se encontram sujeitos à regulação da ERS, no âmbito das suas atribuições, todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do setor público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica, no qual se incluem, entre outros, os equipamentos ou unidades de telemedicina (*cfr.* número 2 do artigo 4.º dos Estatutos da ERS).
9. A este respeito, cumpre referir que a regulação e a conseqüente sujeição a registo dos equipamentos ou unidades de telemedicina (do setor público, privado,

cooperativo e social) junto da ERS, veio a ocorrer com a aprovação dos seus atuais Estatutos, que entraram em vigor a 1 de setembro de 2014¹.

10. A sujeição à regulação da ERS compreende, nos termos do artigo 26.º dos seus Estatutos, a obrigatoriedade de as entidades responsáveis por estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde promoverem o seu registo prévio junto desta Entidade Reguladora, o que constitui, *inclusive*, condição de abertura e funcionamento dos mesmos.
11. E, é no âmbito das regras de registo, previstas no Regulamento da ERS n.º 66/2015, de 11 de fevereiro, que se encontra a concreta definição de equipamentos ou unidades de telemedicina utilizada por esta Entidade Reguladora.
12. Assim, e como previsto no n.º 1 do artigo 10.º do *supra* referido Regulamento, entende-se por equipamentos ou unidades de telemedicina a “*prestação de cuidados de saúde à distância, nomeadamente os que utilizem para o efeito qualquer meio de transmissão de dados, ou de comunicação eletrónica*”.
13. No que respeita aos elementos que devem ser registados, prevê o referido n.º 1 do artigo 10.º do Regulamento da ERS n.º 66/2015, de 11 de fevereiro, que devem ser indicados, entre outros elementos:
 - (i) a morada da localização do servidor de armazenamento de dados, se aplicável (alínea c));
 - (ii) o endereço *web*, se aplicável (alínea d));
 - (iii) o endereço de correio eletrónico (alínea f)) a utilizar no âmbito do referido estabelecimento.
14. No que respeita ao cumprimento da obrigação de licenciamento, cumpre fazer referência ao Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 125/2019, de 28 de agosto, que estabelece o regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, qualquer que seja a sua denominação, natureza jurídica ou entidade titular da exploração, incluindo os estabelecimentos

¹ Com a aprovação dos Estatutos em 2014 foram também incluídas, no âmbito regulatório da ERS, as unidades móveis de saúde.

detidos por instituições particulares de solidariedade social (IPSS), bem como os estabelecimentos detidos por pessoas coletivas públicas (*cf.* n.º 1 do artigo 1.º do *supra* referido Decreto-Lei).

15. No âmbito do mencionado Decreto-Lei, especificamente no n.º 1 do seu artigo 2.º, é previsto que a abertura e funcionamento de um estabelecimento prestador de cuidados de saúde depende da verificação dos requisitos técnicos de funcionamento aplicáveis a cada uma das tipologias, definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.
16. Neste sentido, e uma vez que se encontra pendente de publicação a competente regulamentação dos equipamentos ou unidades de telemedicina, nos termos do *supra* referido Decreto-Lei, estes não se encontram sujeitos a licenciamento prévio junto desta Entidade Reguladora, estando apenas abrangidos pela obrigação de registo (e deveres conexos) no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS.

II. DO ESTUDO SOBRE A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE TELEMEDICINA NOS HOSPITAIS DO SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

17. A ERS ao abrigo das atribuições e incumbências estabelecidas nos seus Estatutos, aprovados em anexo ao Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, realizou um estudo com o intuito de analisar o âmbito e a natureza dos serviços de telemedicina, ao abrigo da legislação em vigor, analisar a oferta existente e o acesso a serviços de telemedicina nos hospitais do SNS, bem como perceber o motivo do aumento verificado no recurso a teleconsultas entre os anos de 2020 e 2021.
18. No estudo foi realizada uma sistematização das definições de Teleconsulta, Teleconsulta em tempo diferido, Teleconsulta em tempo real e consulta médica sem a presença do utente (CMSPU), conforme constam do Regulamento das Tabelas de Preços das Instituições e Serviços Integrados no SNS² e da Circular Normativa n.º 3/2021/DPS/ACSS, de 26 de fevereiro.

² Aprovado em anexo à Portaria n.º 207/2017, de 11 de julho.

19. De acordo com os esclarecimentos obtidos juntos da ACSS³, foi possível concluir que o conceito de teleconsulta foi alterado em 2021. Concretamente, a ACSS esclareceu que, até à data da emissão da Circular Normativa n.º 3/2021/DPS/ACSS, de 26 de fevereiro, o conceito de Teleconsulta era mais restrito, consistindo numa consulta médica realizada à distância, com recurso à utilização de comunicações interativas, audiovisuais e de dados e com registo obrigatório no equipamento e no processo clínico do doente⁴.
20. Em concreto, e de acordo com a referida Circular da ACSS, o conceito de teleconsulta passou a prever o registo no equipamento informático com carácter opcional, mantendo-se apenas obrigatório o registo no processo clínico do utente, e os meios utilizados para o efeito deixaram de prever a utilização exclusiva de plataforma específica e passaram a incluir, designadamente, contactos por email e por telefone.
21. Por outro lado, o conceito de teleconsulta em tempo real passou a prever, apenas, a “consulta médica fornecida de forma síncrona por um ou vários profissionais de saúde”, deixando de ser obrigatória a presença de um médico junto do doente.
22. Sucede que, da análise aos conceitos de consulta médica sem a presença do utente e teleconsultas, não resultaram claras as diferenças formais quanto aos procedimentos que as suportam atualmente, tanto ao nível de registo da informação em plataformas específicas, como em relação aos meios de comunicação utilizados para a sua realização.
23. Ademais, o estudo permitiu constatar que o aumento substancial no volume de teleconsultas registado em 2021 incluiu o efeito decorrente da alteração do conceito de teleconsulta introduzido pela Circular Normativa n.º 3/2021/DPS/ACSS, de 26 de fevereiro, e que, até então, era mais restrito.
24. Foi, ainda, possível apurar a existência, ao nível dos prestadores de cuidados de saúde hospitalares do SNS, de uma grande heterogeneidade de critérios de base para fundamentação do registo da atividade desenvolvida como teleconsultas ou como consultas médicas sem a presença do utente.

³ Pedido de esclarecimento efetuado pela ERS à ACSS em 6 de janeiro de 2022.

⁴ Cf. Regulamento das Tabelas de Preços das Instituições e Serviços Integrados no SNS, aprovado em anexo à Portaria n.º 207/2017, de 11 de julho.

25. Por outro lado, foram verificadas inconsistências entre a informação constante do Portal da Transparência e a reportada pelos prestadores à ERS, que, em parte, podem ser justificadas pela diferente interpretação dos conceitos associados à telemedicina.
26. Assim, resulta do estudo a necessidade de clarificar, junto dos prestadores de cuidados de saúde, a diferença entre os cuidados de saúde à distância que configuram consultas em telemedicina e os que não devem ser assim registados, bem como especificar quais as tipologias de plataforma, os meios de comunicação/transmissão de dados e as demais infraestruturas que devem estar associados a cada uma das opções, na medida em que eventuais diferenças de perceção por parte dos prestadores de cuidados de saúde podem comprometer o rigor com que é efetuado o reporte da atividade de telemedicina, bem como dificultar a compreensão dos vários conceitos pelos utentes.
27. Considerando a importância crescente da telemedicina em todo o sistema de saúde, e a natureza inovadora e diferenciada destes serviços, que gera novas dinâmicas na prestação de cuidados de saúde e novos desafios, designadamente, em matérias de acesso e de respeito dos direitos e interesses legítimos dos utentes, a ERS vai continuar a monitorizar esta área de cuidados nos prestadores de cuidados de saúde de natureza pública, privada e social.

III. AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

A presente recomendação foi precedida de audiência escrita dos interessados, nos termos e para os efeitos do disposto no n.º 1 do artigo 122.º do Código do Procedimento Administrativo (CPA), aplicável *ex vi* da alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, tendo sido chamados a pronunciar-se, relativamente ao projeto de recomendação da ERS, a Direção Executiva do SNS e a Administração Central do Sistema de Saúde.

Decorrido o prazo legal concedido para o efeito, os interessados não se pronunciaram sobre o teor do projeto de recomendação da ERS, pelo que este deve ser integralmente mantido.

IV. RECOMENDAÇÃO

Tendo presente tudo o quanto exposto, e considerando as atribuições e incumbências da Entidade Reguladora da Saúde (ERS) tal como definidas nos n.ºs 2 e 3 do artigo 5.º dos seus Estatutos, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, o Conselho de Administração da ERS delibera, nos termos e para os efeitos do preceituado nas alíneas a) e b) do artigo 19.º, **recomendar à Direção Executiva do SNS (DE-SNS) e à Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS) que adotem as medidas adequadas no sentido de:**

- (i) Clarificar, junto dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde do Serviço Nacional de Saúde (SNS), a diferença entre os cuidados de saúde à distância que configuram consultas em telemedicina e os que não devem ser assim registados;
- (ii) Especificar quais as tipologias de plataforma, os meios de comunicação/transmissão de dados e as demais infraestruturas que devem estar associados a cada uma das opções identificadas em (i), na medida em que eventuais diferenças de perceção por parte dos prestadores de cuidados de saúde podem comprometer o rigor com que é efetuado o reporte da atividade telemedicina, bem como dificultar a compreensão dos vários conceitos pelos utentes.