ERS
ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE
20 ANOS

# DELIBERAÇÕES

19 DE DEZEMBRO DE 2024

## PMT/004/2024_A

DELIBERAÇÃO DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

DA ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

(VERSÃO NÃO CONFIDENCIAL)

Considerando que a Entidade Reguladora da Saúde (ERS), nos termos do n.º 1 do artigo 4.º dos seus Estatutos, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, exerce funções de regulação, de supervisão e de promoção e defesa da concorrência respeitantes às atividades económicas na área da saúde nos setores privado, público, cooperativo e social;

Considerando as atribuições da ERS conferidas pelo artigo 5.º dos seus Estatutos, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

Considerando os objetivos da atividade reguladora da ERS estabelecidos no artigo 10.º dos seus Estatutos, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

Considerando os poderes de supervisão da ERS estabelecidos no artigo 19.º dos seus Estatutos, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

Visto o processo registado sob o n.º PMT/004/2024_A;

## I. DO PROCESSO

### I.1. Origem do processo

1. No âmbito da sua missão e atribuições, a ERS tem vindo a assegurar uma intervenção na temática Procriação Medicamente Assistida (PMA), designadamente, sobre constrangimentos de acesso a primeira consulta de especialidade hospitalar de apoio à fertilidade (cumprimento de TMRG), constrangimentos de acesso decorrentes da aplicação de critérios de financiamento público definidos pela Administração Central do Sistema de

Saúde (ACSS) e constrangimentos de acesso por incumprimento do tempo útil e adequado de realização de técnicas de 1.ª e 2.ª linha de PMA.

2. Assim, em 16 de maio de 2024, foi determinada a abertura de um processo de monitorização (PMT), cujo objetivo é o de monitorizar o acesso às técnicas de PMA, caracterizar a respetiva oferta pública e privada e analisar a evolução da atividade dos referidos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, devendo o mencionado processo funcionar como repositório de informações.

3. Neste contexto:

- Foi notificada a abertura do PMT:

  (i) A todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde autorizados a ministrar técnicas de PMA, públicos e privados, acompanhado de pedidos de elementos, no sentido de efetuar um levantamento dos procedimentos implementados e, sempre que se afigure necessário, determinar uma eventual intervenção regulatória acrescida;

  (ii) À Direção-Geral de Saúde (DGS), acompanhado de pedido de cooperação institucional para envio da lista de centros públicos e privados que, entre 2021 e 2023, estavam autorizados a ministrar técnicas de PMA e rede de referenciação atualmente em vigor;

  (iii) À Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS, I.P.), acompanhado de pedido de cooperação institucional para descrição da atividade de cada centro autorizado a ministrar as referidas técnicas, entre 2021 e 2023;

  (iv) Ao Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida (CNPMA), acompanhado de pedido de cooperação institucional para prestação de informações consideradas relevantes quanto ao panorama atual da PMA em Portugal, nomeadamente quanto aos principais problemas de acesso.

- Determinada a realização de um estudo sobre o acesso a técnicas de PMA, desenvolvido pelo Departamento de Estudos e Avaliação em Saúde (DEAS), em articulação com o DIAS.

**I.2. Diligências**

4. No âmbito da investigação desenvolvida pela ERS, realizaram-se as seguintes diligências instrutórias:

(i) Consulta dos dados inscritos no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS, da qual se conclui que a Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E.P.E., titular do NIPC 506 361 390, é uma entidade prestadora de cuidados de saúde que se encontra registada no SRER da ERS, sob o n.º 12969.

(ii) Abertura, em 16 de maio de 2024, do processo de monitorização registado internamente sob o n.º PMT/004/2024, a correr termos no DIAS da ERS;

(iii) Notificação de abertura de PMT e pedido de elementos enviado ao prestador, por ofício datado de 29 de maio de 2024;

(iv) Pedido de cooperação institucional dirigido à Direção-Geral de Saúde (DGS), ao abrigo do disposto nos n.os 1 e 2 do artigo 32.º dos Estatutos da ERS, e resposta por esta concedida;

(v) Pedido de cooperação institucional dirigido à Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS, I.P.), ao abrigo do disposto nos n.os 1 e 2 do artigo 32.º dos Estatutos da ERS, e resposta por esta concedida;

(vi) Pedido de cooperação institucional dirigido ao Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, e resposta por esta concedida;

(vii) Receção da resposta apresentada pelo prestador e respetiva análise.

(viii) Ofício de saída n.º 127562/2023, datado de 27 de março de 2023, remetido no âmbito do processo de inquérito n.º ERS/75/2021, a solicitar as conclusões do Grupo de Trabalho na área da Procriação

Medicamente Assistida (PMA), criado pelo Despacho n.º 1619-A/2021, do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde;

(ix) Expediente de entrada n.º 41465/2023, rececionado no âmbito do ERS/75/2021, contendo a documentação solicitada.

## II. DOS FACTOS

### II.1. Da notificação da abertura do processo de monitorização e pedidos de elementos, enviada ao prestador, e da resposta por esta concedida

5. Por ofício da ERS, datado de 29 de maio de 2024, foi o prestador notificado da abertura do presente processo de monitorização, tendo-lhe sido solicitados os seguintes elementos:

"[…]

1. *Remessa de cópia dos procedimentos implementados, relativos ao percurso dos utentes que solicitam o acesso a tratamentos de PMA, nomeadamente, para acesso a primeira consulta de apoio a fertilidade e posterior acesso à realização da(s) técnica(s);*
2. *Informação sobre procedimentos e/ou medidas implementados(as) para reforço da atividade assistencial neste âmbito, concretamente, atividade adicional para recuperação das listas de espera para técnicas de PMA;*
3. *Informação se existem acordos/protocolos celebrados com centros privados autorizados de PMA, para referenciação de utentes, quando se verifique que as unidades públicas não têm capacidade de resposta; e, em caso afirmativo, remetam cópia de todos os acordos/protocolos celebrados;*
4. *Considerando o disposto no Despacho n.º 1619-A/2021, do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, que determinou a constituição de um grupo de trabalho e culminou com a elaboração de um relatório onde foram emanadas as respetivas recomendações:*
    a. *Informação sobre a implementação das referidas recomendações para otimização/promoção do acesso a técnicas de PMA;*

*b. Repercussões na capacidade de resposta e diminuição das listas de espera para acesso aos tratamentos necessários;*

*5. Remetam quaisquer outros elementos, documentos e/ou esclarecimentos adicionais tidos por relevantes.*

[…]".

6. Via mensagem de correio eletrónico, datada de 24 de setembro de 2024, veio o prestador remeter os elementos solicitados, acompanhados da respetiva documentação de suporte. Concretamente, no que para os presentes autos importa relevar:

"[…]

*1 - Remessa de cópia dos procedimentos implementados, relativos ao percurso dos utentes que solicitam o acesso a tratamentos de PMA, nomeadamente, para acesso a primeira consulta de apoio a fertilidade e posterior acesso à realização da (s) técnica(s)*

*Anexa-se "Critérios de referenciação à consulta hospitalar de Ginecologia Infertilidade"*

*No Serviço de Ginecologia/Obstetrícia do Hospital Pedro Hispano (HPH), Unidade Local de Saúde de Matosinhos (ULSM), existe consulta de apoio à Fertilidade, mas não se efetuam técnicas de PMA.*

*2 - Informação sobre procedimentos e/ou medidas implementados(as) para reforço da atividade assistencial neste âmbito, concretamente, atividade adicional para recuperação das listas de espera para técnicas de PMA;*

*Até dezembro 2021 a Consulta de apoio à Fertilidade tinha periodicidade semanal. Com a saída do Serviço, do médico responsável por essa consulta, esta passou a ser efetuada, desde janeiro de 2022, por uma médica, com periodicidade quinzenal.*

*Desde janeiro 2024 esta consulta passou a ser efetuada também, por outra profissional, com periodicidade mensal.*

*Em 2023 efetuaram-se 141 primeiras consultas e 96 consultas subsequentes, de apoio à Fertilidade.*

*3 -Informação se existem acordos/protocolos celebrados com centros privados autorizados de PMA, para referenciação de utentes, quando se verifique que as unidades públicas não têm capacidade de resposta; e, em caso afirmativo, remetam cópia de todos os acordos/protocolos celebrados;*

*O Serviço de Ginecologia /Obstetrícia do HPH não tem acordos/protocolos celebrados com centros privados autorizados de PMA, para referenciação de utentes.*

*Depois de avaliados e estudados os casais com indicação para técnicas de PMA são enviados para a Unidade de Medicina de Reprodução da ULS S. João.*

*Em 2023 foram enviadas nove utentes (casais) para a Unidade de Medicina de Reprodução da ULS S. João.*

*4 - Considerando o disposto no Despacho n.º 1619-A/2021, do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, que determinou a constituição de um Mod.021_02 grupo de trabalho e culminou com a elaboração de um relatório onde foram emanadas as respetivas recomendações:*

*a. Informação sobre a implementação das referidas recomendações para otimização/promoção do acesso a técnicas de PMA;*

*b. Repercussões na capacidade de resposta e diminuição das listas de espera para acesso aos tratamentos necessários;*

*Não se aplica ao Serviço de Ginecologia /Obstetrícia do HPH onde não se efetuam técnicas de PMA.*

[...]

*1- OBJETIVOS*

*- Estabelecer critérios de referenciação à consulta hospitalar de Ginecologia Infertilidade de forma a otimizar o seu funcionamento e assegurar melhor resposta às utentes.*

*2- ÂMBITO OU CAMPO DE APLICAÇÃO*

*- Este protocolo aplica-se a todos os médicos que referenciam casais para consulta de Ginecologia Infertilidade (Medicina Geral e Familiar, Ginecologia/Obstetrícia ou outras especialidades médicas), da Unidade Local de Saúde de Matosinhos ou de outras instituições.*

*3- MODO DE PROCEDER/DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES*

*Os pedidos de consulta hospitalar de Infertilidade serão triados na Especialidade e marcados segundo prioridade e motivo clínico.*

*As utentes deverão ser referenciadas de acordo com os critérios de referenciação estabelecidos abaixo.*

*Critérios de referenciação:*

*- Após 1 ano de tentativas de conceção*

*- Após 6 meses de tentativas de conceção se utente com endometriose ou em amenorreia*

*Critérios de exclusão:*

*- Antecedentes de esterilização definitiva feminina ou masculina no casal*

*- Já terem 2 ou mais filhos deste casal*

*- Casal já orientado para realização de tratamentos de Procriação medicamente assistida noutra instituição*

*4- RESPONSABILIDADES*

*Serviço de Ginecologia/Obstetrícia da Unidade Local de Saúde de Matosinhos e restantes serviços envolvidos no processo de referenciação destes casais*

[...]".

**II.2. Do pedido de cooperação institucional dirigido ao CNPMA, ao abrigo do disposto nos n.os 1 e 2 do artigo 32.º dos Estatutos da ERS, e da resposta por esta concedida**

7. Por ofício datado de 29 de maio de 2024 (referência n.º 155307/2024), a ERS endereçou um pedido de cooperação ao Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida, solicitando, designadamente:

"[…]

1. *Informações consideradas relevantes quanto ao panorama atual da PMA em Portugal, nomeadamente quanto aos principais problemas de acesso.*

[…]".

8. Via comunicação eletrónica datada de 27 de junho de 2024, veio o CNPMA apresentar resposta ao pedido formulado, nos termos que *infra* se transcrevem:

"[…]

*Em resposta ao pedido de cooperação institucional formulado por V. Exa., o CNPMA apresenta as seguintes informações quanto ao panorama atual da PMA em Portugal:*

1) *Necessidade urgente de um investimento efetivo nos nove Centros do SNS como medida mais efetiva e eficiente para ajustar a resposta do SNS às necessidades em PMA da população.*

   *O investimento necessário tem por objetivo aumentar a capacidade assistencial instalada dos nove Centros existentes através da dotação em recursos humanos, infraestruturas, equipamentos e sistema de informação nacional dedicado e interoperável.*

2) *Necessidade de investimento efetivo no Banco Público de Gâmetas e Centros afiliados para adequar a resposta do SNS às necessidades em PMA da população.*

   *O investimento tem por objetivo aumentar a capacidade assistencial instalada do BPG e centros afiliados através da dotação em recursos humanos, infraestruturas, equipamentos e sistema de informação nacional dedicado e interoperável.*

3) *Necessidade de promover o BPG e os centros afiliados junto da população, com o objetivo de captar potenciais dadores, sensibilizando-os para o valor da dádiva altruísta e desinteressada ao BPG.*

4) *Necessidade de clarificar os critérios de elegibilidade para PMA no SNS, para uma maior uniformidade e equidade no acesso aos Centros de PMA.*

5) *Necessidade de estabelecer critérios de justiça uniformes e transparentes em cada Centro de PMA, nos processos de gestão da lista de espera para o acesso dos utentes aos tratamentos FIV/ICSI, respeitando a sua autonomia sempre que aplicável, de forma a não gerar iniquidades. Esta normalização deverá padronizar a referenciação para Centros privados autorizados, nas diferentes Administrações Regionais de Saúde/Centros PMA.*

6) *Necessidade de reforçar o papel incontornável dos Conselhos de Administração dos Hospitais ou Centros Hospitalares na capacitação e na viabilização do financiamento adequado e atempado dos Centros de PMA.*

7) *Possibilidade de aquisição direta, pelos Centros PMA, de gâmetas doados ao setor privado, para garantir resposta a tratamentos PMA com recurso a gâmetas de dadores terceiros, nas situações de lista que ultrapassem limite de tempo de espera de 12 meses.*

8) *Possibilidade de abertura de novo Centro de PMA, de acordo com necessidades geográficas, para alargar o acesso a tratamentos de PMA com recurso a gâmetas próprios.*

9) *Possibilidade de abertura de mais um Centro filiado do BPG, em região geográfica estrategicamente a considerar, num Centro de PMA. Na situação de concretização de abertura de um novo Centro de PMA, recomenda-se, por uma questão de rentabilização de recursos, que o novo centro afiliado seja alocado na mesma infraestrutura.*

[...]".

## III. DO DIREITO

### III.1. Da missão, das atribuições e competências da ERS

9. Nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 5.º dos Estatutos da ERS, esta Entidade Reguladora "*tem por missão a regulação, nos termos previstos nos presentes estatutos, da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde*", sinalizando o 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, nomeadamente "[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*" (alínea b)).

10. 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.º1), 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).

11. Resulta, pois, inequívoco, que o prestador visado nos presentes autos é uma entidade prestadora de cuidados de saúde, inscrita, ademais, no SRER da ERS, encontrando-se, por conseguinte, sob a alçada regulatória e de supervisão da ERS, tal como o(s) estabelecimento(s) por si explorado(s).

12. Por outro lado, o artigo 10.º dos aludidos Estatutos procede à identificação dos "*objetivos da atividade reguladora da ERS*", importando destacar, pela sua relevância para os presentes autos de inquérito, os seguintes:

    - "*Assegurar o cumprimento dos critérios de acesso aos cuidados de saúde, nos termos da Constituição e da lei*" (alínea b));

- "*Garantir os direitos e interesses legítimos dos utentes*" (alínea c));
- "*Zelar pela prestação de cuidados de saúde de qualidade*" (alínea d));

13. Com efeito, a densificação dos objetivos enunciados nas alíneas supramencionadas é concretizada nos artigos seguintes dos Estatutos da ERS.

14. Assim, o artigo 12.º dos referidos estatutos estabelece que, para efeitos do disposto na alínea b) do artigo 10.º, incumbe à ERS "[a]*ssegurar o direito de acesso universal e equitativo à prestação de cuidados de saúde nos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS), nos estabelecimentos publicamente financiados, bem como nos estabelecimentos contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados*" (cf. alínea a)) e "[p]*revenir e punir as práticas de rejeição e discriminação infundadas de utentes nos serviços e estabelecimentos do SNS, nos estabelecimentos publicamente financiados, bem como nos estabelecimentos contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados*" (cf. alínea b)).

15. O artigo seguinte, o 13.º, ressalva que, na prossecução do objetivo enunciado na alínea c) do artigo 10.º dos seus Estatutos, incumbe à ERS, entre outras atribuições, "[a]*preciar as queixas e reclamações dos utentes e monitorizar o seguimento dado pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde às mesmas, nos termos do artigo 30.º, garantindo o direito de acesso pela Direção-Geral da Saúde e pela Direção-Geral do Consumidor à informação quanto à natureza, tipologia e volume das causas mais prevalentes de reclamações, bem como proceder ao envio de relatórios periódicos às mesmas entidades*" (cfr. alínea a)) e "[v]*erificar o cumprimento da «Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos utentes do Serviço Nacional de Saúde», designada por «Carta dos Direitos de Acesso» por todos os prestadores de cuidados de saúde, nela se incluindo os direitos e deveres inerentes*" (alínea b)).

16. O objetivo traçado na alínea d) do artigo 10.º dos mencionados Estatutos é densificado no artigo 14.º daquele diploma legal, atribuindo à ERS a incumbência de "[g]*arantir o direito dos utentes à prestação de cuidados de saúde de qualidade* (…)" (cf. alínea c)) e de "[p]*ropor e homologar códigos de conduta e manuais de boas práticas dos destinatários atividade objeto de regulação pela ERS*" (cf. alínea d)).

17. Ainda, de acordo com a alínea c) do artigo 14.º dos seus Estatutos, incumbe à ERS garantir o direito dos utentes à prestação de cuidados de saúde de qualidade, sem prejuízo das competências atribuídas a outras entidades, como a DGS.

18. Para tanto, em concretização dos seus poderes de supervisão, o artigo 19.º dos referidos Estatutos identifica como incumbências da ERS, entre outras, a de "[z]*elar pela aplicação das leis e regulamentos e demais normas aplicáveis às atividades sujeitas à sua regulação, no âmbito das suas atribuições*" (alínea a)) e "[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)).

19. Finalmente, aos poderes de supervisão supra enunciados, acrescem ainda os poderes sancionatórios consagrados no artigo 22.º dos Estatutos da ERS.

20. Assim, dispõe o n.º 1 do mencionado preceito que "[n]*o exercício dos seus poderes sancionatórios relativos a infrações cuja apreciação seja da sua competência, incumbe à ERS desencadear os procedimentos sancionatórios adequados, adotar as necessárias medidas cautelares e aplicar as devidas sanções*", sendo certo que, como sinalizada o n.º 2 deste normativo, "[a]*s decisões sancionatórias não dispensam o infrator do cumprimento do dever jurídico ou ordem ou instrução desrespeitada, nem prejudicam o exercício quanto aos mesmos factos dos poderes de supervisão previstos no artigo 19.º*".

### III.2. Do enquadramento legal da prestação de cuidados de saúde

#### III.2.1. Em geral

21. Inserido no Capítulo II ("*Direitos e deveres sociais*"), do Título III ("*Direitos e deveres económicos, sociais e culturais*"), da Parte I ("*Direitos e deveres fundamentais*") da Constituição da República Portuguesa (CRP), o "*direito à protecção da saúde*", consagrado no artigo 64.º da CRP, assume-se como um dos pressupostos fundamentais da densificação do princípio da dignidade da pessoa humana (artigo 1.º da CRP) e da "*realização da democracia* […] *social*" (artigo 2.º da CRP).

22. Conforme se pode ler no n.º 3 do mencionado preceito constitucional, "[p]*ara assegurar o direito à proteção da saúde, incumbe prioritariamente ao Estado* (…) [g]*arantir o acesso de todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica, aos cuidados da medicina preventiva, curativa e de reabilitação*" (alínea a)) e "[d]*isciplinar e fiscalizar as formas empresariais e privadas da medicina, articulando-as com o serviço nacional de saúde, por forma a assegurar, nas instituições de saúde públicas e privadas, adequados padrões de eficiência e de qualidade*" (alínea d)).

23. No mesmo sentido aponta também o legislador ordinário, desde logo na Base 1 da Lei de Bases da Saúde (LBS), aprovada pela Lei n.º 95/2019, de 04 de setembro, onde se esclarece que "[o] *direito à proteção da saúde é o direito de todas as pessoas gozarem do melhor estado de saúde físico, mental e social, pressupondo a criação e o desenvolvimento de condições económicas, sociais, culturais e ambientais que garantam níveis suficientes e saudáveis de vida, de trabalho e de lazer*" (n.º 1), pelo que "[…] *compreende o acesso, ao longo da vida, à promoção, prevenção, tratamento e reabilitação da saúde, a cuidados continuados e a cuidados paliativos*" (n.º 2).

24. Por ser assim, "[o] *Estado promove e garante o direito à proteção da saúde através do Serviço Nacional de Saúde (SNS), dos Serviços Regionais de Saúde e de outras instituições públicas, centrais, regionais e locais*" (n.º 4 da Base 1).

25. A Base 20, por sua vez, define o SNS como "*o conjunto organizado e articulado de estabelecimentos e serviços públicos prestadores de cuidados de saúde, dirigido pelo ministério responsável pela área da saúde, que efetiva a responsabilidade que cabe ao Estado na proteção da saúde*" (n.º 1).

26. Assim, constituem traves mestras da atuação do SNS as seguintes notas caraterizadoras: " [u]*niversal, garantindo a prestação de cuidados de saúde a todas as pessoas sem discriminações, em condições de dignidade e de igualdade*" (alínea a)); "[g]*eral, assegurando os cuidados necessários para a promoção da saúde, prevenção da doença e o tratamento e reabilitação dos doentes*" (alínea b)); "[t]*endencial gratuitidade dos cuidados, tendo em conta as condições económicas e sociais dos cidadãos*" (alínea c)); "[i]*ntegração de cuidados, salvaguardando que o modelo de prestação garantido pelo SNS está organizado e funciona de forma articulada e em rede*" (alínea d)); "[e]*quidade, promovendo a correção dos efeitos das desigualdades no acesso aos cuidados, dando particular atenção às necessidades dos grupos vulneráveis*" (alínea e)); "[q]*ualidade, visando prestações de saúde efetivas, seguras e eficientes, com base na evidência, realizadas de forma humanizada, com correção técnica e atenção à individualidade da pessoa*" (alínea f)); "[p]*roximidade, garantindo que todo o país dispõe de uma cobertura racional e eficiente de recursos em saúde*" (alínea g)); "[s]*ustentabilidade financeira, tendo em vista uma utilização efetiva, eficiente e de qualidade dos recursos públicos disponíveis*" (alínea h));" [t]*ransparência, assegurando a existência de informação atualizada e clara sobre o funcionamento do SNS*" (alínea i)) – Cfr. n.º 2 da Base 20 da LBS.

27. Por outro lado, dispõe o n.º 1 da Base 6 da LBS que "[a] *responsabilidade do Estado pela realização do direito à proteção da saúde efetiva-se primeiramente através do SNS e de outros serviços públicos, podendo, de forma supletiva e temporária, ser celebrados acordos com entidades privadas e do setor social, bem como com profissionais em regime de trabalho independente, em caso de necessidade fundamentada*", acrescentando o n.º 3 que "[o] *Estado assegura o planeamento, regulação, avaliação, auditoria, fiscalização e inspeção das entidades que integram o SNS e das entidades do setor privado e social*".

28. Assim, "[t]*endo em vista a prestação de cuidados e serviços de saúde a beneficiários do SNS, e quando o SNS não tiver, comprovadamente, capacidade para a prestação de cuidados em tempo útil, podem ser celebrados contratos com entidades do setor privado, do setor social e profissionais em regime de trabalho independente, condicionados à avaliação da sua necessidade*" (cfr. n.º 1 da Base 25 da LBS), ainda que se imponha ressalvar que "[o]*s cuidados de saúde prestados nos termos do número anterior respeitam as normas e princípios aplicáveis ao SNS*" (cfr. n.º 2).

29. Isto posto, como se percebe do quadro legal *supra* enunciado, não obstante a responsabilidade primacial atribuída ao Estado na garantia do direito constitucional à proteção da saúde, a verdade é que a efetivação do mesmo se estende a diversos tipos de prestadores de cuidados de saúde, devendo aquele direito ser assegurado:

    (i) pelos prestadores de cuidados de saúde do SNS, próprios ou convencionados, no caso de todos os cidadãos portugueses e, ainda, de cidadãos estrangeiros, nos termos do regime jurídico aplicável;

    (ii) pelos prestadores de cuidados de saúde, próprios, convencionados ou em regime livre de um determinado sistema ou subsistema público de saúde, caso o utente seja beneficiário de tal sistema ou subsistema, e nos termos definidos pelo mesmo;

    (iii) pelos prestadores de cuidados de saúde, próprios, convencionados ou em regime livre, ao abrigo de um dado seguro de saúde, caso o utente haja contratado uma tal cobertura do risco de doença, e nos termos acordados com a entidade seguradora;

    (iv) pelos prestadores de cuidados de saúde do setor privado, com ou sem fins lucrativos, mediante contraprestação acordada entre o utente e o concreto prestador, livremente escolhido.

30. Trata-se, pois, de uma solução legislativa de compromisso que, com o objetivo de garantir e efetivar o direito constitucional à proteção na saúde, visa colmatar as eventuais lacunas e limitações (humanas, técnicas e

financeiras) existentes nos estabelecimentos públicos de saúde num determinado contexto histórico-temporal.

31. Ora, o prestador integra o SNS, pelo que "[…] *efetiva a responsabilidade que cabe ao Estado na proteção da saúde e que presta*: a) [c]*uidados de saúde, nas vertentes de promoção, prevenção, tratamento, reabilitação e cuidados paliativos*; b) [s]*erviços de saúde, instrumentais à prestação de cuidados de saúde*" (n.º 1 do artigo 2.º do Estatuto do SNS, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 52/2022, de 04 de agosto), quer dizer, desempenha um papel de elevada relevância na prossecução de tal imposição, devendo garantir o direito de acesso universal e igual de todos os cidadãos aos cuidados por si prestados.

**III.3. Dos direitos e interesses legítimos dos utentes**

**III.3.1. Acesso e adequação dos cuidados de saúde**

32. Estabelece, em geral, a alínea b) da Base 2 da nova LBS que "*todas as pessoas têm direito* [a] *aceder aos cuidados de saúde adequados à sua situação, com prontidão e no tempo considerado clinicamente aceitável, de forma digna, de acordo com a melhor evidência científica disponível e seguindo as boas práticas de qualidade e segurança em saúde*".

33. Com efeito, o disposto na alínea supratranscrita é paradigmático da relação estreita existente entre o direito à proteção da saúde e o princípio da dignidade da pessoa humana, exigindo-se que aquela proteção seja concretizada de forma digna, o que significa que os respetivos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, os seus profissionais e, bem assim, os equipamentos por aqueles utilizados deverão revelar-se idóneos para proporcionar ao utente, porque colocado numa situação de particular fragilidade e vulnerabilidade, o conforto e o bem-estar exigíveis.

34. Por outro lado, o legislador sinaliza expressamente que uma outra dimensão da dignificação dos cuidados de saúde prestados ao utente decorre, igualmente, da prontidão com que os mesmos lhe são prestados,

traduzindo uma preocupação evidente em garantir que, em cada uma das concretas fases do tratamento, aqueles cuidados são prestados num hiato temporal razoável.

35. Finalmente, a referência à adequação dos cuidados de saúde e à necessidade de os mesmos obedecerem quer à evidência científica, quer às boas práticas de qualidade e segurança espelha a preocupação do legislador em assegurar ao utente a correção técnico-científica dos cuidados e tratamentos que lhe são prestados.

36. Note-se que o direito à adequação da prestação dos cuidados de saúde do utente, além dos comandos normativos genéricos consagrados na nova LBS, encontra, igualmente, guarida na Lei n.º 15/2014, de 21 de março, que estabelece os "*Direitos e Deveres do Utentes dos Serviços de Saúde*".

37. De facto, o artigo 4.º do mencionado diploma legal estatui expressamente que o utente tem direito a "*a receber, com prontidão ou num período de tempo considerado clinicamente aceitável, consoante os casos, os cuidados de saúde de que necessita*" (n.º 1) e "*à prestação dos cuidados de saúde mais adequados e tecnicamente mais corretos*" (n.º 2).

38. Todavia, o n.º 3 do referido preceito legal acrescenta dois importantíssimos critérios de avaliação da adequação dos cuidados de saúde, sublinhando que estes deverão ser "*prestados humanamente e com respeito pelo utente*", o que evidencia, uma vez mais, a interligação fortíssima entre o direito à proteção da saúde e o princípio da dignidade da pessoa humana.

39. Em suma, o acesso aos cuidados de saúde, deve ser avaliado, pelo menos, numa quádrupla perspetiva, a saber: económica, geográfica, qualitativa e temporal.

40. Ora, a vertente económica implica que o acesso aos cuidados de saúde não fique dependente das condições económico-financeiras dos utentes, estando, ao nível do SNS, correlacionada com o princípio da tendencial gratuitidade dos serviços de saúde prestados.

41. De uma outra perspetiva (geográfica), o acesso aos cuidados de saúde deve ser garantido aos utentes onde quer que vivam, isto é, o acesso dos utentes de determinada região deve ser assegurado em igualdade de circunstâncias, quando comparado com o acesso dos utentes de qualquer outra região do país.

42. Numa perspetiva qualitativa, o acesso aos cuidados de saúde deve ser entendido como o acesso aos cuidados que efetivamente são necessários e adequados à satisfação das concretas necessidades dos utentes.

43. Por seu turno, a vertente temporal do direito de acesso surge associada à necessidade de obtenção de cuidados de saúde em tempo útil, por referência à situação clínica dos utentes.

**III.3.2. Do direito à informação na relação utente-prestador**

44. A relação que se estabelece entre prestadores de cuidados de saúde e os seus utentes deve pautar-se pela verdade, completude e transparência em todos os aspetos da mesma; tais características devem revelar-se em todos os momentos da relação, incluindo nos momentos que antecedem a própria prestação de cuidados de saúde.

45. Neste sentido, a alínea e) do n.º 1 da Base 2 da nova LBS (aprovada pela Lei n.º 95/2019, de 04 de setembro) reconhece a todas as pessoas o direito "[s]*er informadas de forma adequada, acessível, objetiva, completa e inteligível sobre a sua situação, o objetivo, a natureza, as alternativas possíveis, os benefícios e riscos das intervenções propostas e a evolução provável do seu estado de saúde em função do plano de cuidados a adotar*".

46. Direito, ressalve-se, que encontra, igualmente, guarida na Lei n.º 15/2014, de 21 de março, designadamente no seu artigo 7.º.

47. Quer dizer, o utente tem direito a ser plenamente informado sobre todos os dados relativos ao seu estado de saúde, nomeadamente no que tange aos tratamentos a que vai ser submetido e aos seus respetivos riscos e

benefícios, às alternativas possíveis, aos efeitos em caso de recusa de tratamento, bem como ao diagnóstico, ao prognóstico e aos progressos que se forem verificando na sua situação.

48. A natureza específica da prestação de cuidados de saúde e, bem assim, a necessidade imperiosa de salvaguardar os direitos e interesses dos (potenciais) utentes, exige, pois, que a informação à disposição destes, e que é transmitida pelos prestadores, seja particularmente rigorosa e fidedigna, de molde a assegurar o respeito pelas normas de transparência vigentes.

49. É que a relação estabelecida entre prestadores de cuidados de saúde e os seus utentes deve pautar-se pela verdade, completude e transparência, devendo tais princípios revelar-se em todos os momentos da relação, incluindo nos que antecedem a própria prestação de cuidados de saúde.

50. Com efeito, a informação no setor da saúde deve ser transmitida com verdade, com antecedência (de maneira a não colocar o utente numa situação de pressão quanto à decisão a tomar), de forma clara, adaptada à sua capacidade de compreensão, contendo todos os elementos necessários à ponderação e decisão do utente.

51. Como se percebe, o direito à informação (e o concomitante dever de informar) assume(m) importância fundamental e estruturante da relação estabelecida entre os prestadores de cuidados de saúde e os utentes.

52. Na verdade, o direito do utente à informação deve modelar todo o quadro de relações, atuais e potenciais, entre utentes e prestadores de cuidados de saúde.

53. Neste sentido, para que os princípios da transparência e lealdade vigentes em matéria de relações utente-prestador sejam respeitados, a informação, ressalva-se, não pode deixar de ser completa, verdadeira e inteligível.

### III.4. Da Procriação Medicamente Assistida (PMA)

#### III.4.1. Da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho

54. A utilização de técnicas de Procriação Medicamente Assistida (PMA) encontra-se regulada na Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, com as alterações introduzidas pelas Leis n.º 59/2007, de 04 de setembro, Lei n.º 17/2016, de 20 de junho, Lei n.º 25/2016, de 22 de agosto, Lei n.º 58/2017, de 25 de julho, Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto, Lei n.º 48/2019, de 08 de julho, Lei n.º 72/2021, de 12 de novembro e Lei n.º 90/2021, de 16 de dezembro.

55. O artigo 2.º da referida Lei concretiza que esta se aplica às seguintes técnicas de PMA: (i) inseminação artificial; (ii) fertilização in vitro; (iii) injeção intracitoplasmática de espermatozoides; (iv) transferência de embriões, gâmetas ou zigotos; (v) diagnóstico genético pré-implantação (DGPI); (vi) outras técnicas laboratoriais de manipulação gamética ou embrionária equivalentes ou subsidiárias.

56. De acordo com o artigo 4.º, as técnicas de PMA constituem um método subsidiário, e não alternativo, de procriação (n.º 1), sendo que a utilização das referidas técnicas só pode verificar-se mediante diagnóstico de infertilidade ou ainda, sendo caso disso, para tratamento de doença grave ou do risco de transmissão de doenças de origem genética, infeciosa ou outras (n.º 2);

57. Para efeitos da referida Lei, podem recorrer às sobreditas técnicas de PMA os casais de sexo de diferente ou os casais de mulheres, respetivamente casados ou casadas ou que vivam em condições análogas às dos cônjuges, bem como todas as mulheres, independentemente do estado civil e da respetiva orientação sexual (n.º 1 do artigo 6.º);

58. Acrescentando o n.º 2 do mesmo artigo que as técnicas só podem ser utilizadas em benefício de quem tenha, pelo menos, 18 anos de idade e desde que não exista uma sentença de acompanhamento que vede o recurso a tais técnicas.

59. Os beneficiários devem prestar o seu consentimento livre, esclarecido, de forma expressa e por escrito, perante o médico responsável (n.º 1 do artigo 14.º), devendo, para o efeito, ser previamente informados, também por escrito, de todos os benefícios e riscos conhecidos resultantes da utilização das técnicas de PMA, bem como das suas implicações éticas, sociais e jurídicas (n.º 2).

60. Reconhecendo-se, ainda, enquanto direito dos beneficiários das técnicas de PMA, o direito a "*conhecer as razões que motivem a recusa de técnicas de PMA*" (cfr. alínea d) do artigo 12.º);

61. O consentimento dos beneficiários é livremente revogável por qualquer deles até ao início dos processos terapêuticos de PMA (cfr. n.º 5 do artigo 14.º).

**III.4.2. Do Despacho n.º 679/2017, de 06 de janeiro de 2017, do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde**

62. Em 11 de janeiro de 2017, foi publicado, em Diário da República, 2.ª Série, N.º 8, o Despacho n.º 679/2017, do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, o qual, por se considerar relevante "*proceder a uma redefinição da estratégia da PMA no SNS por forma a melhorar o acesso ao diagnóstico e ao tratamento da infertilidade, por um lado, assim como, por outro lado, a garantir um acesso efetivo a técnicas de PMA por parte de todos os beneficiários consagrados na Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, alterada pelas Leis n.os 59/2007, de 4 de setembro, 17/2016, de 20 de junho, e 25/2016, de 22 de agosto, por aplicação dos mesmos critérios de acesso*" (sublinhado nosso), determina que:

[...]

*1 - A redefinição da estratégia de acesso a técnicas de Procriação Medicamente Assistida (PMA) no Serviço Nacional de Saúde (SNS), nos termos da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, alterada pelas Leis n.os 59/2007, de 4 de setembro,*

*17/2016, de 20 de junho, e 25/2016, de 22 de agosto, e respetiva regulamentação, deve centrar-se nos seguintes objetivos estratégicos:*

*a) Na melhoria do acesso ao diagnóstico e ao tratamento da infertilidade no SNS, através designadamente do desenvolvimento das seguintes medidas:*

*i) De uma melhoria do programa de PMA já existente no âmbito dos cuidados de saúde primários e dos cuidados hospitalares do SNS;*

*ii) Do desenvolvimento de ações de sensibilização junto dos profissionais de saúde para a referenciação precoce, dada a importância da idade da mulher nas taxas de êxito dos tratamentos de PMA;*

*iii) Da divulgação de campanhas de sensibilização no âmbito da infertilidade.*

*b) Na melhoria do acesso a técnicas de PMA no SNS por parte de todos os beneficiários dessas técnicas nos termos constantes da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho, alterada pelas Leis n.os 59/2007, de 4 de setembro, 17/2016, de 20 de junho, e 25/2016, de 22 de agosto, com equidade;*

[...]

*2 – Os objetivos estratégicos referidos na alínea a) e b) do número anterior são operacionalizados pela Direção-Geral de Saúde (DGS) e pela Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS; I.P.).*

[...].

**III.4.4. Da(s) Circular(es) Normativa(s) da ACSS**

**III.4.4.1. Circular Normativa n.º 3/2021/DPS/ACSS, de 26 de fevereiro de 2021**

63. Através do Despacho n.º 14788/2008, publicado em Diário da República, 2.ª série, n.º 102, em 28 de maio de 2008, e da Portaria n.º 154/2009, de 09 de fevereiro, publicada em Diário da República, 1.ª Série, n.º 27, foi criado o Projeto de Incentivos à Procriação Medicamente Assistida (PMA), com o objetivo de regular, incentivar e melhorar a acessibilidade e equidade aos tratamentos de infertilidade.

64. Desde então, têm sido emanadas diversas Circulares Normativas[1], onde, para além da fixação das "*condições e procedimentos de pagamento das prestações de saúde* [...] *relativa ao Programa Específico para Melhoria do Acesso ao Diagnóstico e Tratamento da Infertilidade*", têm sido definidos critérios de acessibilidade a técnicas de PMA.

65. Com a alteração introduzida pela Lei n.º 17/2016, de 20 de junho, a qual alargou o âmbito de beneficiários das técnicas de procriação medicamente assistida a todas as mulheres, foram atualizadas as referidas Circulares, nomeadamente, através das Circulares Normativas n.º 8/2018/DPS/ACSS, de 01 de junho, n.º 15/2019/DPS/ACSS, de 7 de novembro de 2019, n.º 3/2021, de 26 de fevereiro de 2021, n.º 15/2022/ACSS, de 27 de setembro de 2022 e n.º 7/2023/ACSS, de 3 de abril de 2023;

66. Esta última referente ao processo de contratualização de prestações de saúde, regendo-se pelos termos contratuais definidos no Contrato-programa para o triénio 2017/2019, prorrogado entre 2020 e 2022, que se estende para 2023, nomeadamente nas condições específicas previstas na minuta de Acordo Modificativo para 2023.

67. A sobredita Circular estabelece, no que aos critérios de acessibilidade diz respeito, o seguinte:

"[...]

*Assim, relativamente a:*

*a) Idade*

*- Admissão para consulta de apoio à fertilidade: sem limite de idade da mulher, desde que referenciada pelo Médico de Família ou pelo Médico que acompanha a mulher em situação de doença.*

*- Admissão para técnicas de PMA de 1ª linha (indução de ovulação e inseminação intrauterina): todas as mulheres que não ultrapassem os 42 anos*

[1] Circular Normativa n.º 9/2010, de 12 de agosto e Circular Normativa n.º 18/2011/UOFC, de 22 de julho de 2011.

*(41 anos e 365 dias ou 366 no caso de ano bissexto). Entende-se por admissão o momento da realização da técnica.*

*- Admissão a técnicas de PMA de 2ª linha (fertilização in vitro e injeção intracitoplasmática de espermatozoide): todas as mulheres que não ultrapassem os 40 anos (39 anos e 365 dias ou 366 no caso de ano bissexto). Entende-se por admissão o momento da realização da técnica.*

[…]

b) *Beneficiários*

*Todas as mulheres e todos os casais, exceto aqueles que tenham mais de um filho em comum. Significa que são considerados beneficiários casais:*

- *Sem filhos em comum, mas com filhos de anteriores relacionamentos;*
- *Com 1 filho em comum e com critérios atuais de infertilidade;*
- *Com um filho anterior resultante de PMA e que possuam embriões criopreservados.*

*c) N.º de ciclos financiados*

*São alvo de financiamiento público específico:*

*- Financiamento integral dos tratamentos de IO e IIU, este último até ao limite de 3 ciclos (para cada caso/casal), podendo ser realizados no mesmo ano civil.*

*- Os tratamentos de 2.ª linha, fertilização in vitro ou injeção intracitoplasmática de espermatozoide (para cada caso/casal), até ao limite de 3 ciclos, podendo ser realizados no mesmo ano civil.*

*Os casos que já beneficiaram de ciclos FIV/ICIS, ao abrigo deste programa em anos anteriores, poderão realizar novo(s) ciclo(s), desde que o número total não ultrapasse o limite de 3 ciclos FIV/ICIS por caso/casal.*

[…]".

68. Acresce que, considerando a situação excecional decorrente da pandemia Covid-19 e os impactos provocados na atividade assistencial programada, para que possa continuar a ser assegurada equidade no acesso a

tratamentos de PMA, foram definidas **condições extraordinárias para os anos de 2020/2021**, nos casos em que a resposta assistencial sofreu perturbações em resultado da pandemia Covid-19, devendo, para o efeito, "[…] *ser consideradas as seguintes condições:*

> *(i) No caso de mulheres que ultrapassaram o limite de idade, desde 18 de março de 2020 (data em que foi decretado o estado de emergência em Portugal, através do Decreto do Presidente da República n.º 14-A/2020, de 18 de março) até 28 de fevereiro de 2021, poderão ser realizados tratamentos de PMA durante os próximos 6 meses.*
>
> *(ii) No caso das mulheres que perfaçam o limite de idade entre março e dezembro de 2021, esse limite é prolongado por mais 6 meses.*

*Estas condições são aplicadas, considerando os limites de idade estabelecidos para técnicas de PMA de 1.ª linha (IIU) e de 2.ª linha (FIV e ICSI), mantendo-se o máximo de 3 ciclos (para cada caso/casal)."*

69. Clarificando-se, através da **Circular Informativa Conjunta n.º 7/2021/ACSS/DGS, de 30 de março de 2021**, que deve entender-se por "*casos em que a resposta assistencial sofreu perturbações em resultado da pandemia Covid-19*", as situações em que o acesso a tratamentos de PMA foi prejudicado por suspensão ou redução da atividade assistencial, por motivos inerentes à Pandemia Covid-19.

**III.4.5. Do Relatório sobre o "*Alargamento dos Programas Públicos de Acesso à Procriação Medicamente Assistida e Promoção de Doações ao Banco Público de Gâmetas – Soluções de Consenso*"**

70. Em 10 de fevereiro de 2021, foi publicado, em Diário da República, 2.ª Série, N.º 28, o Despacho n.º 1619-A/2021, de 10 de fevereiro, do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, através do qual foi constituído um grupo de trabalho "[…] *destinado à avaliação do alargamento dos programas públicos de acesso à procriação medicamente assistida, assente na*

*evidência técnico-científica disponível, e à definição de estratégias de promoção de doações ao Banco Público de Gâmetas* […]".

71. No âmbito do processo de inquérito registado internamente sob o n.º ERS/75/2021, foi solicitada a "[…] [r]*emessa de documentação onde estejam vertidas as conclusões do Grupo de Trabalho na área da Procriação Medicamente Assistida (PMA), criado pelo Despacho n.º 1619-A/2021, do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde*".

72. A referida documentação deu entrada na ERS via comunicação eletrónica datada de 13 de abril de 2023 (registada internamente sob o número 41465/2023).

73. Analisado o teor da sobredita documentação, concretamente no que se refere ao alargamento dos programas públicos de acesso à PMA, verifica-se que foram emitidas as seguintes recomendações:

"[…]

**1. Recomendação para a otimização do acesso à PMA:**

1.1 **Clarificar critérios de elegibilidade para PMA no SNS**, para uma maior uniformidade e equidade no acesso aos Centros de PMA (proposta de emissão de uma Circular Informativa da ACSS/DGS para tornar a leitura dos critérios mais evidente).

1.2 **Alterar os critérios de referenciação para acesso a CAF** no que concerne a passar a estabelecer um limite na idade feminina. (Circular Normativa n.º 3/2021/ACSS).

1.3 Implementar um **Sistema de Informação específico para esta área de subespecialidade clínica**, não só no apoio à prática clínica, como também para uma monitorização local, regional e nacional de indicadores assistenciais, de qualidade, de produtividade e de apoio à decisão dos gestores e dos responsáveis pela definição de políticas nesta área. Ao mesmo tempo, esta solução integrada asseguraria a caracterização e a gestão do acesso a consultas e tratamentos PMA, em cada centro e a nível nacional.

1.4 Estabelecer critérios de justiça uniformes e transparentes em cada centro PMA, nos **processos de gestão da lista de espera** para o acesso dos utentes aos tratamentos FIV/ICSI, respeitando a sua autonomia sempre que aplicável, de forma a não gerar iniquidades. Esta normalização deverá padronizar a referenciação para Centros privados autorizados, nas diferentes Administrações Regionais de Saúde/Centros PMA.

1.5 Reforçar o papel incontornável dos **Conselhos de Administração dos Hospitais ou Centros Hospitalares** na capacitação e na viabilização do financiamento adequado e atempado dos Centros de PMA. Recomendar a sua integração e o compromisso com as equipas, para efetivar o financiamento necessário, em infraestruturas, equipamentos laboratoriais, contratação de recursos humanos e na contratualização, em sede de Contrato-programa, da atividade assistencial ajustada às necessidades em saúde da população de referência.

**2. Recomendações para a promoção do acesso à PMA:**

2.1 Promover a literacia da sociedade para a Infertilidade e saúde reprodutiva.

2.2 Atualizar e otimizar a referenciação dos CSP para os cuidados hospitalares

i. Estabelecer os 41 anos e 364 dias (365 dias nos anos bissextos) de idade da mulher como limite etário máximo para referenciação a CAF;

ii. Atualizar da Norma 003/2011 da DGS, de 19 de janeiro, sobre a Conduta em Infertilidade para os CSP;

iii. Promover a formação dos profissionais dos Cuidados Saúde Primários.

2.3 Reforçar o investimento nos Centros de PMA

i. Recursos humanos
- Equipas em dedicação exclusiva;
- Promoção da carreira;
- Reconhecimento do estatuto do Embriologista clínico;
- Compensações salariais do trabalho aos fins-de-semana, feriados e extra-horário.

- Equipamentos dos laboratórios de PMA
  - Atualização de equipamentos;
  - Aquisição de equipamentos em falta.
- Melhorar as infraestruturas
  - Adequar as instalações à atividade necessária:
    a. Renovação de instalações;
    b. Alargamento de instalações/ novos espaços.
- Alargar o acesso aos tratamentos com recurso necessário a PGT
  - Apetrechar a Unidade de PGT do CHUSJ;
  - Criar uma segunda Unidade de PGT no país, num dos Centros de PMA do SNS com departamento de Genética Humana.
- Criar e disponibilizar Sistemas de Informação

2.4 Redimensionar o financiamento para:

i. Reavaliar a composição e atos contemplados na tabela de medicina da reprodução (Portaria n.º 254/2018, de 7 de setembro) de acordo com o estado da arte e as melhores práticas;

ii. Atualizar a composição dos pacotes de tratamento de PMA considerados como linhas de atividade financiadas nos Contratos-programa (nomeadamente quanto a transferência de embriões congelados, vitrificação de ovócitos na preservação do potencial reprodutivo, tratamentos de FIV/ ICSI com recurso a gâmetas de dador, tratamentos de FIV/ICSI com PGT, tratamentos de FIV/ICSI em portadores de vírus).

2.5 Aumentar o número de tratamentos de PMA:

Tendo por fundamento base a realização dos tratamentos no SNS, mas priorizando a equidade no direito de acesso dos utentes (Despacho nº 10789/2009, de 27 de abril) para tempos de espera, nos tratamentos PMA com gâmetas homólogos, que ultrapassem os 12 meses:

i. **Avaliar a possibilidade de subcontratação de terceiros**
   - Recorrer à subcontratação no sector público do Estado para Centros com capacidade de resposta, de acordo com o previsto na cláusula 34ª dos Contratos-programa das EPE.

ii. **Programas de recuperação da atividade de PMA**
   - Implementar programas de recuperação de listas de espera nos Centros públicos que disponham de capacidade para realizar atividade adicional (em termos clínicos e laboratoriais).

iii. **Possibilitar a referenciação a outros Centros de PMA**
   - Referenciar para Centros do sector privado de acordo com o previsto na lei em vigor (artigo 15º do Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de fevereiro e Despacho nº 10789/2009, de 27 de abril) (assegurar que as ARS, com Centros de PMA, estabelecem acordos com Centros privados autorizados);
   - Alargar o âmbito da Portaria, que rege os tratamentos ao abrigo da referenciação, também aos tratamentos de PMA em portadores de vírus, nos termos da legislação em vigor.

[...]

IV. RECOMENDAÇÕES SUPLEMENTARES - PONTOS DE CONSENSO - PROPOSTAS A VIABILIZAR NO FUTURO

O alargamento dos critérios de acesso a tratamentos PMA só poderá ser equacionado após um aumento efetivo da capacidade de resposta instalada dos Centros públicos, sob risco de um maior agravamento dos tempos de espera e, prejuízo para os utentes, dado o consequente aumento da idade feminina que implica a inevitável redução da probabilidade de sucesso dos tratamentos. Assim, e após garantir o aumento da capacidade de resposta dos Centros de PMA do SNS já existentes, poder-se-ão considerar as seguintes recomendações suplementares para alargamento do acesso à PMA:

1. **Abertura de novo centro de PMA** de acordo com necessidades geográficas
Para alargar o acesso a tratamentos de PMA com recurso a gâmetas próprios.

2. **Alargamento do número de ciclos de tratamento**
Se os Centros forem dotados dos meios necessários para reduzir as suas listas de espera para um máximo de 6 meses, num período de 2 anos, a partir dessa altura haverá condições de alargar para 4 ciclos de tratamentos/casal/mulher, em casos com critérios e indicação clínica.

3. **Alargamento do acesso a 2º filho nos tratamentos PMA**
Enquanto medida promotora da natalidade, será importante e custo efetivo acolher a possibilidade de alargar o financiamento de tratamento PMA para um segundo filho para casais que já foram beneficiários de um primeiro filho sob qualquer das técnicas disponíveis (1ª ou 2ª linha), mesmo que não existam embriões congelados. Incluindo o casal que já tem um filho de PMA, exceto se concluiu o número máximo de ciclos de PMA de 2ª linha financiados pelo SNS.

4. **Manter o limite etário** para os tratamentos comparticipados no SNS.

[...]".

## IV. ANÁLISE

74. Aqui chegados, importa analisar os factos supra descritos, enquadrando-os com os elementos instrutórios reunidos no decurso da tramitação dos presentes autos, aferindo da (in)existência de procedimentos aptos a proteger os direitos e legítimos interesses dos utentes, concretamente, no que respeita ao direito de acesso a primeira consulta de especialidade hospitalar de apoio à fertilidade (CAF).

75. Conforme supratranscrito (ponto 6. da decisão projetada), decorre do procedimento remetido pela Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E.P.E., no que se refere aos "*critérios de referenciação à consulta hospitalar de Ginecologia Infertilidade*", o seguinte:

"[...]

*3- MODO DE PROCEDER/DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES*

*Os pedidos de consulta hospitalar de Infertilidade serão triados na Especialidade e marcados segundo prioridade e motivo clínico.*

*As utentes deverão ser referenciadas de acordo com os critérios de referenciação estabelecidos abaixo.*

*Critérios de referenciação:*

*- Após 1 ano de tentativas de conceção*

*- Após 6 meses de tentativas de conceção se utente com endometriose ou em amenorreia*

*Critérios de exclusão:*

*- Antecedentes de esterilização definitiva feminina ou masculina no casal*

*- Já terem 2 ou mais filhos deste casal*

*- Casal já orientado para realização de tratamentos de Procriação medicamente assistida noutra instituição*

[...]";

76. Decorrendo do exposto que o procedimento implementado pela Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E.P.E. prevê a possibilidade de recusa de acesso a CAF, apontando como motivo, nomeadamente, a existência de dois ou mais filhos em comum do casal.

77. Ora, o suprarreferido procedimento não encontra respaldo no quadro normativo em vigor, revelando-se suscetível de consubstanciar uma violação do direito de acesso dos utentes à prestação de cuidados de saúde de que necessitam;

78. É que uma coisa, é a aplicação dos critérios de acesso à realização de técnicas de PMA, previstos na circular normativa da ACSS, I.P., supratranscrita no ponto 67., outra é transpor esses critérios para o acesso

a primeira consulta de especialidade hospitalar e verificação dos respetivos critérios de referenciação;

79. Impendendo sobre a Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E.P.E., neste contexto, o dever de garantir o acesso, sem qualquer constrangimento, às primeiras consultas de apoio à fertilidade, no decurso das quais devem ser expostas as fundadas razões que possam justificar a não elegibilidade para a realização das técnicas que se afigurem como necessárias, ao abrigo da alínea b) da sobredita circular;

80. Assegurando, assim, a prestação de informação completa, verdadeira e inteligível sobre os aspetos relativos ao acompanhamento, humanamente e com respeito pelas utentes, enquanto corolário da adequação dos cuidados de saúde;

81. Pelo que se afigura premente a adoção da atuação regulatória *infra* delineada, ao abrigo das atribuições e competências legalmente atribuídas à ERS, por forma a assegurar o respeito dos direitos e interesses legítimos dos utentes, nomeadamente, o direito de acesso de aos cuidados de saúde de que necessitam.

## V. AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

82. A presente deliberação 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 chamado a pronunciar-se, relativamente ao projeto de deliberação da ERS, a Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E.P.E., por ofício datado de 21 de novembro de 2024.

83. Decorrido o prazo legal concedido para o efeito, em 13 de dezembro de 2024, o prestador veio aos autos pronunciar-se sobre o projeto de deliberação da ERS, nos termos que *infra* se transcrevem:

"[...]

*Em relação ao processo acima descrito, a ULS Matosinhos revisitou e alterou os Critérios de Referenciação para acesso a Consulta de Procriação Medicamente Assistida.*

*Fica assim garantido o direito de acesso a consulta de apoio a fertilidade, ficando salvaguardados os direitos e os interesses legítimos dos utentes na prestação de cuidados de saúde pela ULS Matosinhos.*

[...]

**3 - MODO DE PROCEDER/ DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES**

Os pedidos de consulta hospitalar de Infertilidade serão triados na Especialidade e marcados segundo prioridade e motivo clínico.
As utentes deverão ser referenciadas de acordo com os critérios de referenciação estabelecidos abaixo.
Critérios de referenciação:
- Após 1 ano de tentativas de conceção
- Após 6 meses de tentativas de conceção se utente com endometriose ou em amenorreia
Critérios de exclusão:
- Antecedentes de esterilização definitiva feminina ou masculina no casal
- Casal já orientado para realização de tratamentos de Procriação medicamente assistida noutra instituição

NOTA: O estudo de casais que não cumpram os critérios para realização de tratamentos de Procriação Medicamente Assistida no âmbito do Serviço Nacional de Saúde poderá ser realizado ao nível dos Cuidados de Saúde Primários.

[...]".

84. Analisada a predita pronúncia, verifica-se, desde logo, que a Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E.P.E. não contesta o quadro factual e jurídico apresentado pela ERS no seu projeto de deliberação;

85. Ao invés demonstrou a intenção de acolher a instrução constante do projeto de deliberação regularmente notificado, remetendo, para o efeito, documentação tendente a evidenciar o respetivo cumprimento.

86. Analisada a sobredita documentação, verifica-se que a Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E.P.E. procedeu à revisão e alteração dos critérios de referenciação para acesso a primeira consulta hospitalar de apoio à fertilidade, de modo a garantir o acesso, sem qualquer constrangimento, às referidas consultas, no decurso das quais devem ser expostas as fundadas

razões que possam justificar a não elegibilidade para a realização das técnicas que se afigurem como necessárias.

87. Neste contexto, dispõe o referido procedimento que "[…] [o] *estudo de casais que não cumpram os critérios para realização de tratamentos de Procriação Medicamente Assistida no âmbito do Serviço Nacional de Saúde poderá ser realizado ao nível dos Cuidados de Saúde Primários* […]".

88. Ora, importa salientar que incumbe à ERS, nomeadamente, assegurar o direito de acesso à prestação de cuidados de saúde, nos serviços e estabelecimentos do SNS (alínea a) do artigo 12.º dos seus Estatutos);

89. Pelo que não cabe a esta Entidade pronunciar-se sobre o concreto modo de organização interna dos prestadores de cuidados de saúde para garantia do acesso aos referidos cuidados de saúde;

90. Importando, no entanto, a este propósito garantir que, no caso de o referido acesso se efetivar ao nível dos Cuidados de Saúde Primários, é salvaguardado o núcleo da prestação assistencial inerente a uma Consulta de Apoio à Fertilidade, não se introduzindo por esta via qualquer entropia ao direito de acesso das utentes em questão.

91. Pelo que, ponderada a pronúncia da ULSM e o respetivo suporte documental trazido aos presentes autos, se considera desnecessária a manutenção da alínea iv) da instrução projetada, remanescendo, no entanto, a necessidade de garantir o cumprimento permanente dos procedimentos instituídos para acesso a Consulta de Apoio à Fertilidade, como forma de salvaguardar a adequação do comportamento do prestador ao quadro legal e regulamentar estabelecido.

92. Termos em que se justifica a atuação regulatória *infra* delineada.

## VI. DECISÃO

93. Tudo visto e ponderado, propõe-se ao Conselho de Administração da ERS, nos termos e para os efeitos do preceituado nas alíneas a) e b) do artigo

19.º e da alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, a emissão de uma instrução à Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E.P.E., no sentido de:

(i) Garantir, em permanência, que, na prestação de cuidados de saúde, são respeitados os direitos e interesses legítimos dos utentes, nomeadamente, o direito de acesso a consulta de apoio à fertilidade;

(ii) Assegurar que todos os procedimentos por si adotados sejam capazes de promover a informação completa, verdadeira e inteligível a todos os utentes sobre os aspetos relativos ao acompanhamento e alternativas existentes no SNS para salvaguarda de um acesso adequado e adaptado à sua condição clínica;

(iii) Em concreto, para efetiva execução dos pontos anteriores, garantir o cumprimento do quadro legal e regulamentar estabelecido para o acesso a consulta de apoio à fertilidade, designadamente, através da observância do procedimento de referenciação elaborado para o efeito.

94. A instrução ora emitida constitui decisão da ERS, sendo que, a alínea b) do n.º 1 do artigo 61.º dos Estatutos da ERS configura como contraordenação punível in casu com coima de € 1.000,00 a € 44.891,81, "[…] *o desrespeito de norma ou de decisão da ERS que, no exercício dos seus poderes regulamentares, de supervisão ou sancionatórios determinem qualquer obrigação ou proibição, previstos nos artigos 14.º, 16.º, 17.º, 19.º, 20.º, 22.º, 23.º*".

95. A presente deliberação deverá ser levada ao conhecimento do Ministério da Saúde, ACSS, I.P., DE-SNS e do CNPMA – Conselho Nacional de Procriação Medicamente Assistida.

96. A versão não confidencial da presente decisão será publicitada no sítio oficial da ERS na Internet.

Aprovado pelo Conselho de Administração da ERS, nos termos e com os fundamentos propostos.

Porto, 19 de dezembro de 2024.

© Entidade Reguladora da Saúde, Porto, Portugal, 2025

A reprodução de partes do conteúdo deste documento é autorizada, exceto para fins comerciais, desde que mencionando a ERS como autora, o título do documento, o ano de publicação e a referência "Porto, Portugal".

Na execução deste documento foi atendida a privacidade dos titulares de dados pessoais. O tratamento destes dados cumpriu as normas relativas à sua proteção, nomeadamente as constantes do Regulamento Geral de Proteção de dados (RGPD).

ERS
ENTIDADE
REGULADORA
DA SAÚDE
20
ANOS

Rua S. João de Brito, 621 l32
4100-455 porto - Portugal
T +351 222 092 350
geral@ers.pt
www.ers.pt