

Sandra Mara Campos Alves
Amanda N. Lopes Espiñeira Lemos

Organizadoras

DIREITO SANITÁRIO

**COLETÂNEA EM HOMENAGEM À
PROFA. DRA. MARIA CÉLIA DELDUQUE**



MATRIOSKA
EDITORA

Conselho Editorial

Álvaro Luiz Travassos de Azevedo Gonzaga, Pontifícia Universidade Católica – PUC/SP

Alysson Leandro Mascaro, Universidade de São Paulo – USP

André Araújo Molina, ESMATRA – MT

Angela Issa Haonat, Universidade Federal do Tocantins – UFT

Armando Luiz da Silva, Escola Superior de Administração, Marketing e Comunicação – ESAMC

Carmem Lúcia Costa, Universidade Federal de Goiás – UFG, Campus Catalão

Fernando Gustavo Knoerr, Centro Universitário Curitiba – Unicuritiba

Fernando Rovira Villademoros, Universidade de la Empresa (UDE) – Uruguai

Fernando Fita, Universidad de Valencia – Espanha

Flávio Leão Bastos Pereira, Universidade Presbiteriana Mackenzie – São Paulo

Lucas Gonçalves da Silva, Universidade Federal de Sergipe – UFS

Marcelo Lamy, Universidade Santa Cecília – UNISANTA, Santos – SP

Motauri Ciochetti de Souza, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo – PUC/SP

Norma Suely Padilha, Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC

Óscar Requena Montes, Universitat Rovira i Virgili, Espanha

Reginaldo de Souza Vieira, Universidade do Extremo Sul Catarinense – Unesc

Ricardo Maurício Freire Soares, Universidade Federal da Bahia – UFBA

Sandra Mara Campos Alves, Fiocruz/Brasília-DF

Sandra Regina Martini, Universidade UNIRITTER, Rio Grande do Sul

Sérgio Salomão Schecaira, Universidade de São Paulo – USP

Sonia Francisca de Paula Monken, Universidade Nove de Julho – Uninove, São Paulo

Thereza Christina Nahas, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo – PUC/SP COGEAE

Viviane Coelho de Sellos Knoerr, Centro Universitário Curitiba – Unicuritiba

Viviane Gonçalves Freitas, Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG

Sandra Mara Campos Alves
Amanda N. Lopes Espiñeira Lemos
Organizadoras

DIREITO SANITÁRIO

COLETÂNEA EM HOMENAGEM À
PROFA. DRA. MARIA CÉLIA DELDUQUE



MATRIOSKA
EDITORA

©2020, Sandra Mara Campos Alves
©2020, Amanda N. Lopes Espiñeira Lemos

Todos os direitos reservados e protegidos pela Lei nº 9.610/1998.
Nenhuma parte deste livro, sem autorização prévia, poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados: eletrônicos, mecânicos, fotográficos, gravação ou quaisquer outros.

Publisher – Editorial: Luciana Félix
Publisher – Comercial: Patrícia Melo
Copidesque e preparação de texto: Gisele Múfalo
Revisão: Equipe Matrioska Editora
Editoração e capa: Marcelo Correia da Silva

Matrioska Editora

Atendimento e venda direta ao leitor:

www.matrioskaeditora.com.br

contato@matrioskaeditora.com.br

facebook.com/matrioskaeditora

instagram.com/matrioskaeditora

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
(Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)

Direito sanitário [livro eletrônico] : coletânea em homenagem à prof.^a Dra. Maria Célia Delduque / organização Sandra Mara Campos Alves , Amanda Nunes Lopes Espiñeira Lemos. -- 1. ed. -- São Paulo : Matrioska Editora, 2020.
PDF

Vários autores
ISBN 978-65-86985-13-9

1. Direito sanitário 2. Saúde pública 3. Sistema Único de Saúde (Brasil) I. Alves, Sandra Mara Campos. II. Lemos, Amanda Nunes Lopes Espiñeira.

20-47604

CDU-34:351.77(81)

Índices para catálogo sistemático:

1. Direito sanitário : Brasil 34:351.77(81)

Aline Grazielle Benitez - Bibliotecária - CRB-1/3129

As organizadoras

Amanda Nunes Lopes Espiñeira Lemos. Doutoranda e Mestre em Direito pela Universidade de Brasília. Advogada. Graduada pela Universidade Federal da Bahia. Pesquisadora Colaboradora da FIO-CRUZ Brasília. Email: amandaespineira@gmail.com

Sandra Mara Campos Alves. Doutora em Saúde Coletiva (UnB), Mestre em Política Social (UnB), Especialista em Direito Sanitário (Fio-cruz), Graduada em Direito (UFC). Pesquisadora e Coordenadora do Programa de Direito Sanitário da Fundação Oswaldo Cruz, Brasília. Docente do Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6171-4558>. E-mail: smcalves@gmail.com

Os autores

Agustín Carignani. Abogado. Diplomado en Derecho Sanitario por el Colegio de Abogados de Córdoba y la Universidad Nacional de Córdoba – Facultad de Derecho y Ciencias Sociales. Especialista en Derecho Sanitario por la Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, Brasil y la Universidad de Brasilia. Magíster en Salud Pública por la Escuela de Salud Pública de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Córdoba. Doctorando en la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales de la Universidad Nacional de Córdoba.

Alethele de Oliveira Santos. Doutora em Saúde Coletiva (UnB). Mestre em Saúde Coletiva (UnB). Especialista em Direito Sanitário (FIOCRUZ), Gestão de Política Pública (FIOCRUZ) e possui graduação em Direito (FADOM). Atualmente é assessora jurídica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde, com experiência na área de Direito, com ênfase em Direito Sanitário.

Alvaro Luis de A. S. Ciarlini. Mestre em Filosofia e Doutor em Direito pela Universidade de Brasília. Magistrado do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios.

Amanda Nunes Lopes Espiñeira Lemos. Doutoranda e Mestre em Direito pela Universidade de Brasília. Advogada. Graduada pela Universidade Federal da Bahia. Pesquisadora Colaboradora da FIO-CRUZ Brasília. Email: amandaespineira@gmail.com

Ana Elisabete Ferreira. Advogada. Vogal da Mesa da Assembleia da ALDIS (Associação Lusófona do Direito da Saúde). Responsável pela Secção de Direito Civil Médico do Instituto de Direito Iberoamericano. Colaboradora da Unidade de Apoio Jurídico da Liga Portuguesa contra o Cancro. Especialista em Direito da Medicina. Pós-graduada em Direito da Farmácia e do Medicamento. Associada e Investigadora do Centro de Direito Biomédico. Investigadora colaboradora do Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Doutora em Bioética (Universidade Católica (Porto)). E-mail: anaelisferreira@hotmail.com

André Gonçalo Dias Pereira. Professor da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Diretor do Centro de Direito Biomédico. Vice-Presidente da ALDIS (Associação Lusófona do Direito da Saúde). Investigador Integrado do Instituto Jurídico. Investigador colaborador do Centro de Estudos Interdisciplinares do Século XX da Universidade de Coimbra – CEIS20. Investigador colaborador do Centro de Estudos Clássicos e Humanísticos. Membro fundador do Laboratório de Ética Aplicada, sediado no Centro de Estudos Clássicos e Humanísticos. *Fellow do European Centre of Tort and Insurance Law*. Associado Internacional do Instituto Brasileiro de Estudos de Responsabilidade Civil (IBERC). Membro do Instituto de Direito Comparado Luso-Brasileiro. Membro da *European Association on Health Law*. Membro da Associação Internacional de Direito Comparado. Membro do Conselho Redatorial da Revista *Lex-Medicinae – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*. Membro do Conselho Editorial Científico dos Cadernos Ibero-Americanos de

Direito Sanitário. Membro do Conselho Redatorial da Revista do Instituto Brasileiro de Estudos de Responsabilidade Civil (IBERC). Membro do *Advisory Board da Portuguese Law Review – PoLaR* (2017). Curador da Fundação Portuguesa “A Comunidade Contra a SIDA”. Presidente da Comissão de Ética da AIBILI (*Association for Innovation and Biomedical Research on Light*). Membro da Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Coimbra. Professor convidado do *Summer Course on European Private Law* da Universidade de Salzburg (Áustria). Membro do Comité de Bioética da Sociedade Portuguesa de Genética Humana. Membro do Conselho Científico-Pedagógico do Núcleo Regional do Centro da Liga Portuguesa Contra o Cancro (2016-2019 e 2019-2021). Membro, eleito pela Assembleia da República, para o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (2015). *Governor da World Association for Medical Law* (2010-2018). *Treasurer* e Membro do *Executive Committee da World Association for Medical Law* (de 2012 a 2016). Membro da Comissão de Revisão da Lei de Bases da Saúde (1 de Fevereiro de 2018 – outubro de 2018). Orcid: 0000-0001-9871-5298. E-mail: andreper@fd.uc.pt

Carla Barbosa. Advogada. Vogal da Direção da ALDIS (Associação Lusófona do Direito da Saúde). Pós-graduada em Direito da Medicina; frequência de pós-graduação em Direito da Farmácia e do Medicamento; frequência de pós-graduação em Direito da Banca, Bolsa e Seguros. Mestre em Direito e Bioética. *Data Protection Officer* em empresas ligadas à saúde. Investigadora e associada do Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Membro do Conselho Redatorial da *Lex Medicinae – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*. Investigadora colaboradora do Instituto Jurídico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Membro da Comissão de Ética para a Saúde da ARSCentro. Membro da comissão de aconselhamento para elaboração da norma sobre Consentimento Informado da DGS. Membro do *Health Parliament Portugal* (Universidade Nova; Grupo Impresa; Jansen; Microsoft). Membro da *World Association on Medical Law*. Membro da *European Association on Health Law*. Membro da *Legal Network for Cancer Patients da European Cancer Patient Coalition*.

Clenio Jair Schulze. Doutorando e Mestre em Ciência Jurídica (Univali). Autor do livro *Judicialização da Saúde no Século XXI* (2018). Coautor do livro *Direito à Saúde* (2. ed., 2019). Juiz Federal em SC.

Daniel dos Santos Rodrigues. Doutorando em Direito pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) na linha de pesquisa Poder, Cidadania e Desenvolvimento no Estado Democrático de Direito, área de estudo Administração Pública e Desenvolvimento Estratégico. Mestre em Direitos Humanos pela Universidade Federal de Goiás (UFG). Graduação em Direito (UFG). Promotor de Justiça no Ministério Público do Estado de Minas Gerais (MPMG). Foi membro auxiliar do Conselho Nacional do Ministério Público (CNMP) no período de 2018-2020, tendo atuado em 2019 na Comissão de Saúde do CNMP.

Dhiego Melo Job de Almeida. Graduado em Direito pela Universidade Federal do Ceará (2013) e Mestre em Direito e Instituições do Sistema de Justiça pela Universidade Federal do Maranhão (2019). Atualmente, é chefe do NIP/SR/PF/MA – Departamento de Polícia Federal e Delegado de Polícia Federal – Departamento de Polícia Federal.

Edilenice Passos. Mestre em Biblioteconomia e Documentação (Universidade de Brasília). Editora de Cadernos de Informação Jurídica.

Edith Maria Barbosa Ramos. Pós-Doutora em Direito Sanitário pela Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ/Brasília/DF. Doutora em Políticas Públicas pela Universidade Federal do Maranhão. Mestre em Direito pela Universidade Federal de Minas Gerais. Graduada em Direito pela Universidade Federal do Maranhão. Professora do Departamento de Direito da Universidade Federal do Maranhão. Professora e Vice-Coordenadora do Mestrado em Direito e Instituições do Sistema de Justiça da Universidade Federal do Maranhão. Coordenadora do Núcleo de Estudos em Direito Sanitário (NEDISA/UFMA). Professora e Pesquisadora da Universidade CEUMA. Bolsista

do BEPP/FAPEMA (Bolsa de Estímulo à Produtividade em Pesquisa – Edital nº 007/2018 – Produtividade).

Fernanda Vargas Terrazas. Assessora Jurídica no Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS). É Mestre em Direito do Estado pela Universidade de São Paulo (2008). Graduada em Direito pela Universidade de São Paulo (2004). Possui Especialização em Economia da Saúde pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (2014). É pesquisadora da FIOCRUZ no Projeto Suslegis – Projeto de revisão, sistematização e ordenação das normas infralegais do SUS. É professora no curso de especialização em Direito Sanitário da FIOCRUZ/Brasília e de Direito Civil da Saúde no Centro Universitário de Brasília (UniCEUB). Foi professora da Universidade de Brasília (UnB) e Assessora Jurídica da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo. Desenvolve pesquisa na área de Direito Constitucional e Direito Sanitário, com ênfase principalmente no tema direito à saúde e poder judiciário, judicialização da saúde, organização e arcabouço jurídico do Sistema Único de Saúde (SUS).

Fernando P. Cupertino de Barros. Médico, mestre e doutor em Saúde Coletiva. Professor da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Goiás. Pesquisador associado do NESP, Universidade de Brasília. Assessor técnico do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS). E-mail: fernandocupertino@gmail.com

Giancarlo Corsi. Professor Doutor, docente da Università degli studi di Modena e Reggio Emilia, na Itália, professor da Cátedra da Teoria dos Sistema da UNIMORE.

Jairo Bisol. Promotor de Justiça do MPDFT. Professor Universitário. Doutor em Direito pela UFPE.

Jarbas Ricardo Almeida Cunha. Doutorando em Direito, Estado e Constituição pela Universidade de Brasília (UnB). Mestre em Política

Social pela Universidade de Brasília (UnB). Especialista em Direito Sanitário pela Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ/Brasília). Analista Técnico de Políticas Sociais (ATPS). E-mail: jarbas.ricardo@yahoo.com.br

Joaquín Cayón-de las Cuevas. Doctor en Derecho. Director del Grupo de Investigación en Derecho Sanitario y Bioética (GRIDES) del Instituto de Investigación Sanitaria “Marqués de Valdecilla” (IDIVAL). Profesor asociado de la Universidad de Cantabria, España. Jefe del Servicio de Asesoramiento Jurídico de la Consejería de Sanidad del Gobierno de Cantabria. Secretario General de la European Association of Health Law. Coordinador del Consejo Directivo de la Red Iberoamericana de Derecho Sanitario.

Jordão Horácio da Silva Lima. Doutor em Saúde Global e Sustentabilidade (USP). Mestre em Saúde Global e Diplomacia da Saúde (FIOCRUZ). Especialista em Direito Internacional (UFG). Graduação em Direito (UFG) e Relações Internacionais (PUC/GO). Atuou como Analista de Cooperação Internacional do Ministério da Saúde de 2010 a 2015. Atualmente, exerce a função de Analista de Logística, Convênios e Contratos junto ao Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (IPHAN). Advogado e membro da Comissão de Direito Médico, Sanitário e Defesa da Saúde da OAB/GO. Professor Assistente da Faculdade Evangélica Raízes de Direito, onde leciona as disciplinas de Direito Administrativo, Direitos Humanos, Deontologia Jurídica e Direito Internacional. Professor da pós-graduação em Direito Médico e Proteção Jurídica Aplicada à Saúde (IPOG).

Lourdes Lemos Almeida. Graduada em Educação, especialista e mestre em Saúde Coletiva pela Universidade de Brasília – UnB. Gerente do Núcleo de Gestão e Planejamento do Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Conass. Tem experiência na área de Saúde Coletiva, com ênfase em Gestão de Políticas Públicas.

Luiz Carlos P. Romero. Médico sanitарista, especialista em Direito Sanitário, mestre em Saúde Coletiva.

Márcio Iorio Aranha. Professor de Direito Constitucional e Administrativo da Faculdade de Direito da Universidade de Brasília.

Moacyr Rey Filho. Promotor de Justiça do MPDFT. Professor Universitário. Mestre em Direito e Políticas Públicas pelo UniCEUB/DF.

Sandra Mara Campos Alves. Doutora em Saúde Coletiva (UnB), Mestre em Política Social (UnB), Especialista em Direito Sanitário (Fiocruz), Graduada em Direito (UFC). Pesquisadora e Coordenadora do Programa de Direito Sanitário da Fundação Oswaldo Cruz, Brasília. Docente do Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6171-4558>. E-mail: smcalves@gmail.com

Viviana Perracini. Abogada. Procuradora por la Facultad de Derecho Universidad Nacional de Córdoba. Diplomada en Derecho Procesal por la Universidad Blas Pascal. Profesor Experto en materia de Derecho Sanitario. Universidad Siglo 21. Directora de la Sala de Derecho a la Salud del Colegio de Abogados de la Ciudad de Córdoba. República Argentina.

Apresentação

A ideia de elaborar a presente coletânea surge com a publicação da aposentadoria da professora Dra. Maria Célia Delduque, que se afastou de suas funções públicas em 31 de maio de 2019. Pesquisadora em Direito Sanitário da Fundação Oswaldo Cruz, foi fundadora do Programa de Direito Sanitário daquela instituição, em 2006, estando à frente da coordenação por 13 (treze) anos.

Possui uma ampla trajetória no ensino e na pesquisa em Direito Sanitário e também na Fiocruz Brasília, onde instituiu o Curso de Especialização em Direito Sanitário, sendo, até hoje, a única oferta pública e gratuita neste campo do saber. Também foi responsável pela coordenação pedagógica de cursos de Direito Sanitário junto a relevantes órgãos que guardam estreita relação com a garantia do Direito à Saúde, tais como: Escola Superior do Ministério Público da União (ESMPU); Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretário Municipais de Saúde (CONASEMS). Coordenou, ainda, cursos internacionais de Direito Sanitário apoiados pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Nessa esteira, integrou (e integra) programas de pós-graduação *stricto sensu*, ministrando a disciplina de Direito Sanitário e orientando dissertações e teses nessa área, além da participação em inúmeras bancas de defesa de trabalhos acadêmicos.

No campo da pesquisa, a evidência se dá na coordenação de importantes projetos, muitos deles financiados por órgãos de fomento nacionais, selecionados por meio de editais públicos. Destacam-se aqui alguns desses projetos: (i) Controle Judicial da Política Pública de Vigilância Sanitária; (ii) O Acesso a Medicamentos pela via Judicial e seu impacto na Política Nacional de Assistência Farmacêutica; (iii) O

Acesso à Saúde pela Via Judicial e seu impacto na Política Pública de Saúde; (iv) O Arcabouço infralegal da Política Pública de Saúde e sua observância pelo Poder Judiciário: interação entre o sistema político e o sistema jurídico; (v) Proposições Legislativas federais em saúde na 56ª Legislatura (2015-2018); (vi) Sistematização e Ordenação das Normas infralegais da Política Pública de Saúde – SUSLEGIS 1 e 2.

Destaca-se ainda, em sua biografia, a proposição de parcerias internacionais, com o objetivo de difundir a reflexão sobre o Direito Sanitário para além do território brasileiro. Nesse sentido foi membro fundadora da Rede Ibero-Americana de Direito Sanitário (2011) e da Associação Lusófona de Direito da Saúde (2015), permanecendo em cargos de direção junto a essas instituições por longo período.

É também autora de inúmeros artigos acadêmicos, capítulos de livros, além de organizadora de obras coletivas, sempre tendo como foco a defesa e garantia do Direito à Saúde e do Sistema Único de Saúde (SUS).

Assim é que, diante da notícia da sua aposentadoria, decidimos pela organização da presente coletânea, como uma forma de prestar homenagem em vida – *pois assim é que deve ser* – à tão aguerrida defensora do Direito à Saúde. Para tanto, convidamos vários colegas que ao longo de sua trajetória profissional tiveram a oportunidade de conhecer a energia e dedicação abnegada da Dra. Maria Célia Delduque, e que prontamente aceitaram participar dessa homenagem, contribuindo com artigos científicos que trazem reflexões sobre temas atuais do campo.

A essa mestra e educadora, todo o nosso apreço e agradecimento pelos ensinamentos e pelo legado que deixa ao Sistema Único de Saúde.

Sandra Mara Campos Alves

Amanda Nunes Lopes Espiñeira Lemos

ORGANIZADORAS

Sumário

| | |
|---|-----------|
| PARTE 1 - PANORAMA BRASILEIRO | 1 |
| 1. POR QUE UMA TEORIA GERAL DO DIREITO SANITÁRIO? | 3 |
| 1.1 Sistema conceitual e sistema normativo: o problema da vinculação | 3 |
| 1.2 Direito sanitário: desafios de sua formulação teórica | 7 |
| 1.3 Direito sanitário individual e coletivamente considerado e ações correspondentes | 10 |
| 1.4 Ação condenatória e direitos sociais | 13 |
| <i>1.4.1 Ações individuais de tutela do direito sanitário</i> | <i>15</i> |
| <i>1.4.2 Ações coletivas de tutela do direito sanitário</i> | <i>17</i> |
| Referências | 19 |
| 2. A IMPORTÂNCIA SOCIAL DO SUS | 21 |
| 2.1 Introdução | 21 |
| 2.2 Federalismo na saúde | 23 |
| 2.3 O financiamento do SUS | 25 |
| 2.4 Organização e governança | 26 |
| 2.5 Gestores do SUS | 29 |
| 2.6 Participação Social | 31 |
| Considerações Finais | 33 |
| Referências | 34 |
| 3. O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E A EMENDA CONSTITUCIONAL 95: IMPACTOS SOBRE O DIREITO DEMOCRÁTICO À SAÚDE | 37 |
| 3.1 Introdução | 37 |
| 3.2 Democracia é saúde: a constitucionalização do Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil | 38 |

| | |
|--|------------|
| 3.3 A atual crise democrática do SUS constitucional: do (sub)financiamento ao desfinanciamento da política pública de saúde | 42 |
| Considerações Finais | 46 |
| Referências | 46 |
| 4. A IMPORTÂNCIA DA PRODUÇÃO NORMATIVA PARA A EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL | 49 |
| 4.1 Saúde como direito | 49 |
| 4.2 Políticas sociais e econômicas e direito à saúde | 51 |
| 4.3 A construção de um sistema público de saúde como garantia do direito à saúde | 53 |
| 4.4 A tutela jurídica do direito à saúde e as bases normativas das decisões judiciais | 57 |
| Considerações Finais | 59 |
| Referências | 60 |
| 5. DIREITO À SAÚDE, DEMOCRACIA E TEORIA DA REGULAÇÃO | 63 |
| Referências | 75 |
| 6. DEMOCRACIA SANITÁRIA: UM CAMINHO AINDA LONGO A PERCORRER | 77 |
| Referências | 89 |
| 7. A DEMOCRACIA ELETRÔNICA NO SETOR SAÚDE: UM PROCESSO EM CONSTRUÇÃO | 93 |
| 7.1 Introdução | 93 |
| 7.2 A democracia eletrônica | 94 |
| 7.3 Contextualizando a democracia sanitária brasileira | 98 |
| 7.4 A democracia eletrônica no setor saúde | 99 |
| Considerações Finais | 103 |
| Referências | 104 |
| 8. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE, DIÁLOGOS INSTITUCIONAIS E O STF | 107 |
| 8.1 Introdução | 107 |

| | |
|---|------------|
| 8.2 O voto do Ministro Barroso no RE 566.471/RN | 108 |
| 8.3 Diálogos Institucionais | 110 |
| 8.4 Medicamentos órfãos e doenças raras e ultrarraras | 115 |
| Considerações Finais | 118 |
| Referências | 120 |
| 9. AS OMISSÕES NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE | 125 |
| 9.1 Introdução | 125 |
| 9.2 Erros de medicação e judicialização da saúde | 125 |
| 9.3 STF, registro na Anvisa e judicialização da saúde | 127 |
| 9.4 Incorporação de tecnologias e a Judicialização da saúde | 128 |
| 9.5 Prescrição médica não é título executivo extrajudicial | 129 |
| 9.6 Judicialização da saúde: critérios jurisprudenciais e critérios legais | 131 |
| 9.7 Farmacovigilância judicial | 132 |
| 9.8 Teoria da decisão judicial e critérios para admissão em UTI | 134 |
| Considerações Finais | 135 |
| Referências | 136 |
| 10. PODER REGULAMENTAR DA ANVISA NO CONTROLE DOS PRODUTOS DERIVADOS DO TABACO: ANÁLISE DA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Nº 4.874 | 139 |
| 10.1 Introdução | 139 |
| 10.2 Atribuições da Anvisa no controle de produtos derivados do tabaco | 141 |
| 10.3 Análise da RDC nº 14/2012 e da ADI nº 4.874 sob uma perspectiva da liberdade de escolha do consumidor | 146 |
| Considerações Finais | 153 |
| Referências | 154 |
| 11. REGULAMENTAÇÃO DO CULTIVO DA CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS: O PROBLEMA DA CONCESSÃO DE HABEAS CORPUS PREVENTIVO PARA AUTORIZAÇÃO DO PLANTIO DOMÉSTICO DA MACONHA SOB O FUNDAMENTO DO DIREITO À SAÚDE | 157 |
| Referências | 169 |

| | |
|---|------------|
| PARTE 2 - PANORAMA ESTRANGEIRO | 171 |
| 12. PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS EM SAÚDE: ANÁLISE DAS LEGISLAÇÕES BRASILEIRA E ARGENTINA | 173 |
| 12.1 Introdução | 173 |
| 12.2 Proteção aos dados pessoais sensíveis antes de lei específica | 175 |
| 12.3 Processo legislativo das leis argentinas e brasileiras sobre proteção de dados pessoais sensíveis | 178 |
| 12.3.1 Processo legislativo argentino | 179 |
| 12.3.2 Processo legislativo brasileiro | 179 |
| 12.4 Dados sensíveis na saúde: tratamento legislativo Brasil-Argentina | 180 |
| 12.4.1 Da segurança no armazenamento de dados | 182 |
| 12.4.2 Do tratamento dos dados | 183 |
| Considerações Finais | 190 |
| Referências | 191 |
| 13. INTERVENCIÓN DE LAS NIÑAS, NIÑOS Y ADOLESCENTES EN ACTOS MÉDICOS SEGÚN EL NUEVO DERECHO PRIVADO ARGENTINO | 195 |
| 13.1 Introducción | 195 |
| Conclusión | 203 |
| Referencias | 203 |
| 14. EL SEGURO DE SALUD PROVINCIAL FRENTE A LOS AMPAROS EN SALUD: ¿UNA CONDENA ANTICIPADA? | 205 |
| 14.1 Introducción | 205 |
| 14.2 Ámbito de estudio e importancia | 206 |
| 14.3 La administración provincial del seguro de salud primeras consideraciones. su constitucionalidad | 208 |
| 14.4 La administración provincial del seguro de salud su universo prestacional – su obligatoriedad el problema de fondo | 210 |

| | |
|---|------------|
| 14.5 Las nuevas tendencias jurisprudenciales | 213 |
| Conclusiones | 214 |
| Referencias | 215 |
| 15. A DEMOCRACIA SANITÁRIA E OS DIREITOS DOS DOENTES ONCOLÓGICOS EM PORTUGAL | 217 |
| 15.1 O sistema de saúde em Portugal | 217 |
| 15.2 Tipologias da relação médico-paciente | 220 |
| 15.3 As doenças oncológicas | 221 |
| 15.4 Direitos dos doentes oncológicos | 222 |
| 15.4.1 <i>Direito da saúde: normatividade complexa</i> | 222 |
| 15.4.2 <i>Direitos individuais</i> | 223 |
| 15.4.2.1 <i>As taxas moderadoras e o acesso a medicamentos</i> | 225 |
| 15.5 A democracia sanitária | 228 |
| 15.6 <i>Patient advocacy</i> e o trabalho da unidade de apoio jurídico da liga portuguesa contra o cancro | 230 |
| Referências | 231 |
| 16. DAÑOS EN EL SENO DEL CONTRATO DE CLÍNICA U HOSPITALIZACIÓN: RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD EN EL DERECHO ESPAÑOL | 233 |
| 16.1 Caracterización jurisprudencial del contrato de clínica u hospitalización | 233 |
| 16.2 Responsabilidad en el contrato integral de clínica | 238 |
| 16.2.1 <i>Daños por incorrecta prestación del servicio extramédico o paramédico</i> | 239 |
| 16.2.2 <i>Daños por incorrecta prestación del servicio médico</i> | 240 |
| 16.3 Responsabilidad en el contrato básico de clínica | 241 |
| 16.4 Epílogo: hacia su necesaria regulación | 242 |
| Referencias | 242 |

| | |
|--|------------|
| 17. LA SOCIOLOGIA DELLA MEDICINA IN PROSPETTIVA SISTEMICA | 245 |
| 17.1 La cura delle malattie come sottosistema della società moderna | 245 |
| 17.2 Il codice della medicina | 249 |
| 17.3 Organizzazione e interazione | 254 |
| 17.4 Inclusione: la carriera del malato | 259 |
| 17.5 Rischio e pericolo | 265 |
| Riferimento | 274 |



Parte 1
PANORAMA
BRASILEIRO



1

POR QUE UMA TEORIA GERAL DO DIREITO SANITÁRIO?

Jairo Bisol
Moacyr Rey Filho

El puro teórico [...] es algo que carece de sentido; pero el puro práctico es una desdicha.

Chiovenda

1.1 Sistema conceitual e sistema normativo: o problema da vinculação

Desde meados do século passado, a cultura jurídica vem perdendo o alcance prático e político das construções teóricas da ciência do direito. Não se vê mais sentido no estudo, na pesquisa e na produção acadêmicas das teorias jurídicas (WARAT, 1995, p. 41). De igual modo, avança o abandono desses sistemas conceituais na elaboração legislativa do direito, nas reformas do direito codificado e nas práticas de lapidação normativa dos textos legais pela via da interpretação doutrinária e jurisprudencial. As novas tendências de legislar e dogmatizar a norma legal sem compromisso com a matriz científica do direito vêm debilitando o caráter sistê-

1. POR QUE UMA TEORIA GERAL DO DIREITO SANITÁRIO?

Jairo Bisol • Moacyr Rey Filho

mico da lei e, com isso, obnubilando o conceito de vinculação¹. A perda de unidade e coerência lógica do arcabouço normativo compromete o alcance instrumental do princípio da legalidade, fomentando o protagonismo judicial nos sistemas de direito legislado: um sistema em que Magistratura e Ministério Público compõem suas carreiras por critérios técnicos e exercem suas funções protegidos pelo manto da vitaliciedade, atuando vinculados exclusivamente ao dogma legal. Desse modo, seus compromissos com a realidade social são necessariamente mediatos: ou seja, “mediados” pelo discurso normativo da lei. Na construção das decisões judiciais, o vínculo fundamental da Magistratura e do Ministério Público nos países que adotam o *civil law* é com a lei que regula o conflito *sub judice*, e não com a opinião pública, um sentimento de justiça social qualquer ou um clamor que se manifeste publicamente em torno do caso (FARIA, 1994, p. 21). Ora, na medida em que a lei perde unidade e coerência lógica (sistematicidade), enfraquece o elo de vinculação: o dogma vai se embotado, e os aplicadores do direito, sob o jugo da proibição do *non liquet*, são compelidos à prática do ativismo judicial. Corrompe-se o fundamento último de legitimação do sistema.

Por óbvio, entre o ideal racionalista do projeto político da tripartição das funções do poder e a sua concretização nas dobras da história – e posteriores mutações das formas estatais – um longo caminho foi percorrido. Mas certos padrões e limites originais do modelo não devem ser ultrapassados irrefletidamente. Não é prudente, a título de exemplo, importar formas processuais do *common law* para o sistema de direito legislado sem medir impactos no equilíbrio interno da divisão das funções do poder estatal (PINTO, 2018, p. 51), ou seja, sem promover as devidas adaptações às características genéticas do *civil law*. Se quisermos trilhar caminhos que nos afastem da racionalidade sistêmica do direito

¹ Correlatos a este fenômeno do abandono da matriz científica do direito, a multiplicação inflacionária dos diplomas normativos desde o advento do estado social, a descodificação e deslegalização crescentes das normas jurídicas, a constitucionalização dos direitos, a multiplicação das pautas principiológicas, tudo isso corrompendo o princípio da unidade do ordenamento jurídico.

continental, abandonando os compromissos com a unidade normativa e o princípio de vinculação, por certo será mais prudente importarmos também formas diretas de controle social sobre a atividade jurisdicional e afins. O irracionalismo ínsito à criação judicial do direito impõe formas específicas de legitimação política, o que implica mudanças substanciais nos mecanismos de investidura nos cargos e nas funções de poder do sistema judicial. De igual modo, implica o abandono de ferramentas de proteção pessoal dos operadores do direito ao estilo da vitaliciedade ou da inamovibilidade. As estratégias de vinculação ao sistema normativo – ainda que se reconheça como um sistema aberto – emprestam contornos técnicos aos atos judiciais, afeiçoando-os aos atos de mera cognição e não aos atos de vontade. O ganho do poder discricionário da magistratura e órgãos afins pelo comprometimento do princípio de vinculação, em face da perda de sistematicidade da ordem jurídica, impõe formas de controle político ao exercício destes novos poderes acumulados.

Também não devemos olvidar que o direito nunca foi uma ciência, no sentido estrito do termo, até mesmo porque, ao teorizar, constrói o seu próprio objeto – característica absolutamente estranha ao modelo de racionalidade científica. Em tese, as ciências não constroem objetos; apenas os reconstruem na linguagem técnico-científica, uma linguagem do ser, de natureza conceitual-abstrata, pela qual se produz o conhecimento como uma reconstrução linguística da realidade. Nem mesmo as ciências exatas postulam construir seus próprios objetos, ainda que trabalhem com objetos ideais. A ciência jurídica constrói ostensivamente seus objetos; a título de exemplo, o conceito de crime, o conceito de posse, o conceito de personalidade, de bem, de obrigação, de ação e de pretensão².

²Aliás, constrói o próprio conceito de norma, que é o seu objeto central, cujos debates acadêmicos atuais apontam para um *status* mais lógico-epistemológico do que propriamente ontológico. Nesse sentido, a norma jurídica geral se traduz numa pura forma do pensamento jurídico-decisório, de modo que não se materializa em sua plenitude conceitual no corpo da lei, seja no plano sintático, seja no plano semântico da linguagem. Esta indefinição teórica se projeta nas práticas processuais do direito, no qual o atributo da validade ora recai sobre o texto (o que explica jurisprudência conflitante, por exemplo), ora sobre o sentido do texto (como nas declarações de inconstitucionalidade sem redução de texto).

1. POR QUE UMA TEORIA GERAL DO DIREITO SANITÁRIO?

Jairo Bisol • Moacyr Rey Filho

Desde as origens da razão ocidental até os umbrais do mundo moderno, o direito – tal como a política e a economia – nunca havia sido submetido à racionalidade epistêmica. Vicejou no campo da filosofia prática e se consolidou como um pensamento de vocação problemática, argumentativa, manejado pela racionalidade tópico-retórica (VIEHWEG, 1979). É notória a natureza prudencial do direito romano: por óbvio, não foi concebido nem pode ser entendido como um sistema normativo. A noção de direito como sistema de juízes e normas é fenômeno recente. Com o advento da modernidade, o saber jurídico migrou para o âmbito da razão pura e passou a se valer da racionalidade científica para produzir sistemas conceituais (teorias) que servissem de suporte à sua elaboração normativa, produzindo assim os grandes códigos. Um direito afeto às exigências da razão pura foi capaz de produzir teorias jurídicas que emprestaram sua força sistêmica às normas codificadas, articulando-as de modo a formar um sistema normativo: o código (BISOL, 2016, p. 25). Esta é a característica fundamental que os códigos modernos perseguiram no século XIX e que os diferenciava dos antigos: estes grandes estatutos normativos, matriciados na ciência jurídica emergente, passaram a ser construídos como sistemas normativos, tendo em vista a necessidade de vinculação da magistratura.

O código penal e o código civil são sistemas normativos na exata medida em que foram elaborados a partir de sistemas conceituais (teorias) elaborados pela ciência do direito. Qualquer um que se dedique a estudar o direito penal percebe que a teoria do delito oferece um conjunto de conceitos articulados entre si (tipicidade objetiva, tipicidade subjetiva, antijuridicidade, culpabilidade, consumação, tentativa etc.) que servem de base sobre a qual foi edificado o código penal como sistema normativo; já o código civil, em função de sua extensão e complexidade, precisou se valer de uma pluralidade de teorias estruturantes, como a da personalidade, dos bens, do fato jurídico, das obrigações, entre outras, para se erigir como um sistema normativo.

Duas são as características fundamentais do pensamento sistemático que inspiraram os esforços de transformar o direito em uma ciência

pela modernidade: 1. o sistema determina o que é problema; 2. o sistema oferece uma única resposta para cada problema. Ora, se a lei, enquanto sistema, determina o que é problema jurídico e o que não é, oferecendo uma única solução normativa, então é possível vincular o aplicador ao texto legal pelo princípio da legalidade. O que se mostra impossível é vincular um juiz a fontes normativas não sistêmicas, de vocação catalográfica (que oferecem várias respostas para o mesmo problema) operáveis pelo pensamento tópico-retórico, como é o caso da doutrina e da jurisprudência em nosso direito. Bem observado, o princípio de vinculação é o fundamento último da separação das funções de elaboração e aplicação do direito, base para a concretização do projeto de organização racional do poder adotado pela modernidade na construção do Estado de Direito.

1.2 Direito sanitário: desafios de sua formulação teórica

O direito sanitário vem se afirmando como um dos mais importantes e complexos direitos sociais da atualidade. Em que pese a sua importância estratégica, carece de adequada formulação teórica, em grande medida por se consolidar em uma época de desconstrução e abandono da base científica do direito pela dogmática jurídica³. Neste contexto pouco favorável, sua elaboração conceitual impõe absoluto rigor desde os primeiros passos: de início, cumpre observar que não se trata exatamente de um “direito à saúde”. Este jargão, consagrado nos meios sanitários e judiciais, sugere um direito a uma condição biológica, o que demandaria um conceito de saúde para delinear seus contornos finais. Ora, a construção difícil e polêmica de um conceito de saúde é desafio das ciências da saúde – e não das ciências jurídicas, mesmo reconhecidas suas profundas implicações na política e no direito sanitários.

Muitos juristas sucumbem a esta armadilha em suas estratégias

³ Não por outro motivo, as imensas dificuldades teórico-instrumentais decorrentes da complexidade e extensão da saúde pública, bem como de sua crucialidade política e social, tornam-se ainda mais desafiadoras.

1. POR QUE UMA TEORIA GERAL DO DIREITO SANITÁRIO?

Jairo Bisol • Moacyr Rey Filho

de elaboração teórica do direito sanitário, desenhando-o como um direito à saúde – o que, no fundo, traduz direito à um status biológico. Mas as normas jurídicas, longe de ostentar o condão de regular a natureza, são comandos que dirigem deveres à conduta humana. Portanto, uma análise um pouco mais criteriosa traz a lume um direito de natureza diversa, que tem como objeto imediato condutas do Estado e não uma condição biológica. Trata-se de um direito a ações e serviços de saúde a serem organizados e prestados direta ou indiretamente pelo Estado. É um direito aos meios e não aos fins!

O rigor desse marco teórico, ao nosso ver, é indispensável à compreensão da estrutura do direito. Bem observado, ele impõe o reconhecimento de duas dimensões irredutíveis e articuladas entre si: de um lado, trata-se de um direito individual de acesso a ações e serviços de saúde; de outro, um direito coletivo a um sistema capaz de produzir, organizar e ofertar tais ações e serviços. Em ambas as faces – individual e coletiva –, o polo passivo é o Estado, e os dois deveres que aparentemente se irradiam dessa relação jurídica de direito público, a rigor, traduzem uma só imputação. Este talvez seja o traço mais negligenciado nas tentativas de formulação teórica do direito: a face coletiva e a face individual do direito necessariamente se coimplicam! Do ponto de vista lógico, são expressões de uma só estrutura que, embora aparentemente dúplice, se consolidam numa totalidade dotada de fundamentação unitária, uma unidade complexa construída sobre uma relação conteúdo-continente: o conteúdo é a garantia individual, a efetivação do direito de cada cidadão que se opera necessariamente dentro do continente de serviços organizados e ofertados no âmbito da efetivação da política pública, ou seja, do direito coletivamente realizado. Do ponto de vista epistemológico, o direito sanitário é desdobramento formal de uma mesma imputação normativa, eis que o dever de efetivação da política implica a garantia individual do direito. Por óbvio, sem a garantia individual não há efetivação da política, e sem a efetivação da política não há garantia individual. A eficácia social do direito só se opera em sua plenitude se for em bloco: individual e coletivamente.

Esta dupla face do direito sanitário denuncia a natureza absolutamente irracional das formas pelas quais se exerce hoje, compulsiva e irrefletidamente, a sua jurisdição. Por necessidade lógica, ou seja, imperativo de controle racional, não se pode tutelar um direito contra ele mesmo. Em outras palavras, não é admissível que o exercício individual de um direito social sanitário desconfigure e torne inviável a sua própria efetividade político-administrativa, ou seja, a maximização da capacidade de oferta das ações e serviços de saúde. A busca dos caminhos de equilíbrio entre a garantia individual e a efetividade social do direito sanitário é um desafio gigantesco, que a sua construção teórica e dogmática tem o dever de dar conta. Correta esta premissa, a ofensa iterada do direito pela via de sua suposta “proteção jurisdicional” é sintoma grave de incapacidade da cultura jurídica responder adequadamente às suas funções sociais, especialmente a de oferecer suporte à formulação adequada do direito, permitindo ao aplicador exercer uma jurisdição estruturante da política pública, de modo a contribuir para a sua efetividade. Esta incapacidade da cultura jurídica atual, por certo, está ligada ao fenômeno do abandono da matriz sistêmica e científica do direito em geral.

Como se vê, não basta definir o direito à saúde como um direito fundamental social difuso. Isto apenas lhe empresta um *status* taxinômico, ou seja, um endereço na imensa classificação dos direitos subjetivos. Isto pouco nos diz sobre a sua configuração interna, sua estrutura, seus conteúdos, seus contornos e limites, ou seja, todo esse conjunto de informações que, se sistemicamente organizadas, formam o seu *corpus* teórico e definem, como desdobramento formal e material, as ferramentas processuais adequadas à sua proteção e garantia pela via judicial, sem os atropelos e extrapolações de praxe, nem os perversos efeitos destruturantes promovidos pela sua judicialização irrefletida.

Lembramos, por último, que a efetivação de um direito – qualquer que seja o direito – pela via judicial é sempre a exceção. Uma exceção, diga-se de passagem, que confirma a regra de que os direitos se realizam pela via espontânea, nas práticas sociais, depois de consagrados na ordem

1. POR QUE UMA TEORIA GERAL DO DIREITO SANITÁRIO?

Jairo Bisol • Moacyr Rey Filho

política pela consolidação de relações de poder: o direito regula tão somente situações de normalidade. Seu dom se limita a recompor a normalidade pontualmente afetada. Bem observado, a normalidade é forjada no campo da política e apenas mantida pelo direito. Ora, os direitos públicos se efetivam pela atividade político-administrativa, isto é, pela gestão. Esta percepção fundamental da função social do direito denuncia a imensa ingenuidade de supor que é possível efetivar uma política pública pela via judicial. O único caminho de efetivação é o caminho da gestão, que se realiza no plano político-administrativo. Se a política pública de saúde enfrenta imensos desafios no âmbito de seu financiamento, da definição de modelos de gestão, da incorporação de tecnologias, da definição de um modelo de atenção, dentre tantos outros, as respostas que precisamos para superá-los estão exclusivamente no campo político – e não judicial. A judicialização excessiva é sintoma grave de anormalidade do sistema, a demandar a construção de soluções políticas. A onda de ações judiciais, longe de efetivar a política pública de saúde, apenas contribui para emprestar ao sistema maior irracionalidade, se traduzindo, ao fim e ao cabo, em mais um desafio a ser superado. Por óbvio, não se pode pensar o fechamento do acesso pela via judicial como a solução do problema. Este é o desafio da política: tornar a via judicial desnecessária pela efetivação administrativa do direito à saúde. Aos juristas, cumpre compreender os desafios do sistema e buscar um esforço de racionalidade nas suas práticas judiciais para que se tornem o menos desestruturante possível do sistema enquanto os caminhos políticos da efetivação do direito não se pavimentarem.

1.3 Direito sanitário individual e coletivamente considerado e ações correspondentes

O direito sanitário, naquilo em que se consagra como um direito social, é garantido por um conjunto de ações e serviços organizados administrativamente e oferecidos pelo Estado como efetivação da política pública de saúde. Quando o Estado não se desincumbe pontualmente desse dever, abre espaço para as ações coletivas manejadas pelo

Ministério Público, cujo objetivo é impor judicialmente essa efetivação setorial da política no campo negligenciado; de outra banda, o direito sanitário é uma garantia do cidadão, um direito individual contra o Estado, tendo por objeto a prestação de serviços de saúde que se mostram necessários à sua saúde, efetivados pela oferta de ações e serviços que compõem o Sistema Único de Saúde. Quando o estado não alcança garantir individualmente estas ações e serviços, submete-se às ações individuais que o condenam a prestá-lo.

As formulações teóricas de cada face do direito, ainda que difiram uma da outra, estabelecem relações sistêmicas e harmônicas entre si: como se disse, são manifestações de um mesmo conteúdo imputacional, por necessidade lógica e epistemológica. São partes de uma só estrutura lógica e traduzem uma mesma imputação original. A busca de sua proteção pela via individual ou coletiva são apenas estratégias diferentes de se perseguir a efetivação judicial de um mesmo direito. No entanto, a projeção das ferramentas judiciais para cada uma dessas estratégias aponta para formas processuais diferentes: uma coisa é garantir uma prestação individual, ou seja, uma conduta de uma autoridade administrativa (a título de exemplo um *dar* um medicamento de alto custo, ou então um *fazer*, tal como prestar algum serviço cirúrgico ou de internação hospitalar); outra coisa bem diversa é garantir a efetivação setorial de uma política pública complexa, como tutela ao direito à saúde coletivamente considerado. Uma análise criteriosa nos permite perceber que a efetivação setorial de uma política pública, por demandar um conjunto de atos administrativos articulados entre si e de competência de autoridades diversas, não é redutível a um conceito de “prestação”.

Como direito de acesso a ações e serviços de saúde pelo cidadão, trata-se de um direito individual a uma resposta sanitária, dentro do sistema de ofertas da política pública, adequada a uma específica demanda de saúde do seu titular. A falta de uma resposta sanitária compatível e adequada à demanda de saúde do cidadão que pleiteia judicialmente a sua tutela estende o direito para além do limite das ofertas do sistema, impondo, ao Estado, o cumprimento do dever por outros

1. POR QUE UMA TEORIA GERAL DO DIREITO SANITÁRIO?

Jairo Bisol • Moacyr Rey Filho

meios. Entretanto, esta extrapolação dos limites de oferta da política pública deve pautar-se numa rigorosa fundamentação em critérios de evidência científica e, se for pela via judicial, numa equilibrada lógica de razoabilidade judiciária.

Ora, a conformação geral destes limites do direito sanitário deve ser objeto do exercício prudente do poder regulamentar pelo poder executivo. No entanto, em face do casuísmo ínsito ao exercício do poder regulamentar e da não compreensão da função estratégica do princípio da unidade normativa do sistema, testemunhamos um exercício desordenado e descriterioso deste poder regulamentar, colhendo-se, como resultado de sua elaboração infralegal, um cipoal caótico e confuso de pautas normativas sem respostas sistêmicas aos problemas concretos que se multiplicam exponencialmente nas trincheiras da execução da política de saúde, ou seja, um direito incapaz de vincular a magistratura a decisões harmônicas e estruturantes da política. Como resultado, o que se observa, em grande medida, é o poder regulamentar da política de saúde migrando do executivo para as construções jurisprudenciais dos tribunais superiores (PINTO, 2018). Este deslocamento de competências administrativas para o sistema judicial tende a promover respostas regulativas desestruturantes por duas razões: (i) porque construído sob a lógica do casuísmo judicial por não especialistas no sistema sanitário; e (ii) porque a via judicial carece inclusive de formulações teórico-dogmáticas do direito sanitário que lhe emprestem sistematicidade e apontem ferramentas processuais adequadas ao exercício do poder regulador pela consolidação jurisprudencial do direito, de modo a garantir uma jurisdição menos desestruturante, na qual a tutela de uma face do direito, seja a individual ou a coletiva, não viole sistemática e ostensivamente a outra.

De um lado, a tensão entre as exigências casuísticas do poder político-partidário e as exigências sistêmicas da política pública de saúde, empurrando a gestão ao exercício caótico do poder regulamentar e colhendo, como resultado, a perda de competência normativa para o campo do ativismo judicial. De outro, uma judicialização promovida sem o matriciamento sistêmico necessário do direito, que acaba

por ofendê-lo em nome de sua proteção judicial. O descompromisso crescente com as formulações conceituais da ciência do direito vem cegando a cultura jurídica brasileira para a importância estratégica das formulações teórico-dogmáticas dos direitos, tendo em vista a sua instrumentalidade processual e correspondente capacidade de proteção pela via judicial (BISOL, 2016, p. 18).

Um cenário de mar aberto para a judicialização desestruturante do sistema sanitário, cuja onda tsunâmica impõe um ganho de irracionalidade cada vez mais insustentável à gestão da saúde pública e, como resposta não menos desestruturante, impõe um trabalho de volume e complexidade ciclóticos para o sistema judicial, insolúvel nos moldes da jurisdição atual. Os dois sistemas, por evidente déficit de diálogo (GODOY, 2017, p. 174), se desestruturam reciprocamente. Pior ainda: por detrás da cena, ensaia-se uma disputa pelo poder regulamentar. É nesse ambiente belicoso, longe de critérios político-sanitários racionais, que se rabiscam e se decidem os limites da política de saúde, os mecanismos de incorporação de novas tecnologias (que devem seguir o *logos* do razoável entre o impacto econômico e os ganhos sanitários), a incorporação dos sistemas regulatórios, dentre tantos outros temas relevantes para a saúde pública.

Quais os limites da prestação sanitária devida pelo Estado? A ausência de limites, ao menos razoavelmente delineados, expõe o sistema, de um lado, a uma gestão fadada ao caos e, de outro, a todo tipo de manipulação e interesses escusos, como é o caso de setores da indústria farmacêutica – por certo parcialmente responsáveis pelo fenômeno da judicialização do direito – que manipulam o nosso sistema público de saúde de acordo com seus interesses privados de mercado.

1.4 Ação condenatória e direitos sociais

Com o abandono da matriz científica do direito pela cultura jurídica, poucos doutrinadores retêm a memória da origem do sistema de ações que manejamos: as estruturas conceituais da ciência do direito, mais especificamente, a teoria geral dos direitos subjetivos materiais. Conceitos

1. POR QUE UMA TEORIA GERAL DO DIREITO SANITÁRIO?

Jairo Bisol • Moacyr Rey Filho

como ação, obrigação e condenação, todos importados diretamente do direito romano (*actio*, *obligatio* e *condemnatio*), estão geneticamente articulados entre si: em Roma, os conflitos de *obligatio* tinham como ferramenta procedimental uma *actio*, cujo provimento jurisdicional era uma *condemnatio*. Os pandectistas alemães acrescentaram a esses o conceito de *anspruch* e lançaram as bases da ciência jurídica moderna no início do século XIX. Pretensão (*anspruch*) é a faculdade de exigir de outrem uma prestação (um fazer ou não fazer), conforme define o BGB no seu § 194.⁴

Originalmente restrito ao campo obrigacional, o conceito de *anspruch* (faculdade de exigir uma prestação) passou a ser usado como modelo universal, migrando para novos direitos, de natureza não obrigacional, de modo a criar a imensa família dos chamados direitos prestacionais (WINDSCHEID; MUTHER, 1974, p. 299). A importância de se destacar esta estrutura teórica, ligada ao fenômeno da universalização das categorias do direito obrigacional (ação, condenação e pretensão) é porque nela se articula teoricamente o conceito de condenação (*condemnatio*): ainda hoje, a atividade condenatória que integra a jurisdição consiste exatamente em impor ao réu o cumprimento de uma prestação. A condenação, portanto, é a forma processual da tutela jurisdicional dos direitos prestacionais (direitos dotados de *anspruch*).

Se as ações condenatórias encontram sua gênese na estrutura teórica dos direitos subjetivos prestacionais, as ações constitutivas também se mostram compreensíveis exclusivamente à luz da matriz teórica dos direitos subjetivos materiais que elas tutelam: os direitos formativos, ou potestativos. Tais direitos, por definição, consistem no poder que a ordem jurídica confere a seus titulares de, unilateralmente, constituir ou desconstituir uma relação jurídica subjacente, da qual eles nascem e sobre a qual eles se exercem como poder. Portanto, trata-se de uma família de direitos que, embora relativos, não são nem reais (poder sobre a coisa) nem pessoais (poder sobre a pessoa do devedor):

⁴ BGB § 194 (1) “Das Recht, von einem anderen ein Tun oder Unterlassen zu verlangen (Anspruch), [...]”

são poderes sobre relações jurídicas (ou seja, constituir, desconstituir ou modificar relações jurídicas). Somente à luz da estrutura teórica desse direito subjetivo material é que alcançamos compreender as ações constitutivas, ou mesmo a atividade constitutiva ínsita à jurisdição, isoladamente falando, pela qual o juiz constitui, desconstitui ou modifica relações jurídicas pelo exercício do poder jurisdicional.

Cito esses dois exemplos – das ações condenatórias e ações constitutivas –, pois trata-se exatamente das duas espécies de ações mais comuns dentre todas que manejamos no direito atual. Corretas estas premissas, basta uma análise perfunctória para percebermos a gênese das ferramentas processuais nas estruturas teóricas (científicas) dos direitos materiais que elas tutelam. O abandono do leito teórico pela dogmatização cientificamente descomprometida do direito tem corroído perigosamente esta correlação entre o direito material e o direito processual, produzindo dois efeitos catastróficos: de um lado, a perda da efetivação (eficácia social) dos direitos pela via jurisdicional; de outro, um aumento preocupante do protagonismo judicial e, conseqüentemente, da imprevisibilidade das decisões judiciais, o que impacta negativamente na qualidade da cidadania, eis que são temas absolutamente interdependentes.

1.4.1 Ações individuais de tutela do direito sanitário

Em sua origem privatística, o conteúdo e a extensão de uma *prestação* devida qualquer – que perfaz exatamente o conteúdo e extensão da *pretensão* correspondente – estão definidos no instrumento particular de pactuação, frutos do exercício da autonomia privada. A certeza e a liquidez da prestação estão expressas ou implícitas no instrumento negocial; se expressas, estamos diante de um título executivo; se implícitas, a certeza e a liquidez do crédito restarão definidas, se necessário, no processo de conhecimento pelo manejo de ação condenatória. Assim, operamos os direitos prestacionais de origem privada. Hoje tratamos, surpreendentemente, de igual modo o direito sanitário

1. POR QUE UMA TEORIA GERAL DO DIREITO SANITÁRIO?

Jairo Bisol • Moacyr Rey Filho

individualmente considerado, definido como um exemplar recente desta imensa família dos direitos subjetivos prestacionais. Sua ferramenta de tutela jurisdicional, portanto, é a ação condenatória. Quase esquecemos que se trata de um direito público, cuja concretização se dá no âmbito de uma extensa e complexa política de estado e nela deve encontrar seus contornos e, principalmente, seus limites. Em outras palavras, seu conteúdo e extensão. Sem sombra de dúvidas, definir judicialmente a prestação devida pelo estado fora dos parâmetros da política de saúde constitui flagrante desconsideração da natureza eminentemente pública do direito sanitário. É contra a estrutura do direito – e, conseqüentemente, de seu correspondente dever – entender que o seu conteúdo e extensão possam ser determinados por um critério não estatal, estranho à política e, o que é pior, construído num ambiente inequivocamente corporativista: o ato médico e seu suposto caráter absoluto.

Este equívoco nos leva ao absurdo de tomar o direito sanitário individual como a faculdade de cada cidadão exigir do Estado Brasileiro toda e qualquer prestação sanitária, desde que fundamentada em um ato médico individualmente considerado, expondo o sistema público – em decisões marcadas pela irracionalidade da casuística judicial – aos interesses escusos do complexo industrial sanitário, ou seja, da indústria farmacêutica, dos grandes hospitais privados, dos planos privados de saúde, da indústria da imagenologia, das órteses e próteses, das grandes corporações profissionais, dentre tantos outros.

Por se tratar de um direito de natureza pública, todos os seus contornos devem estar rigorosamente delimitados pelo interesse público – e não privado ou corporativo. Bem observado, na medida em que inviabiliza ou dificulta a gestão financeira da política, diminuindo a capacidade estatal de oferta de ações e serviços de saúde, a decisão individual ofende substancialmente o direito sanitário ao condenar o estado a fornecer medicamentos e exames fora das listas padronizadas e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas sem uma fundamentação consistente que justifique a exceção à regra.

Nos parece óbvio que a natureza pública do direito afasta o dever do Estado em ofertar tecnologias não disponíveis no sistema sem uma justificativa técnica que demonstre de forma cabal a ineficiência ou insuficiência da tecnologia ofertada e padronizada. A decisão judicial não pode estar refém de um ato médico qualquer, destituído dos melhores fundamentos, sem suporte em evidência científica consagrada nas melhores práticas, e de justificável relação custo-benefício. De igual modo, o poder regulatório tem de ser exercido, no limite do possível, por instâncias próprias do sistema, e não pela via judicial. A regulação pela via judicial deve ser a exceção que confirma a regra: política pública se regula pelo órgão de execução!

Como se vê, em que pese o reconhecimento da natureza prestacional do direito sanitário individualmente considerado – tutelável, portanto, por uma ação condenatória – seu modelo teórico precisa ser repensado e devidamente ajustado à natureza pública do direito, à necessidade de se garantir a sua unidade pelo exercício harmônico entre sua face individual e sua face coletiva, bem como de efetivar a política de saúde de modo a garantir o interesse público que anima o campo temático (SCHULZE; GEBRAN NETO, 2016, p. 92). Em outras palavras, embora prestacional o direito, o conteúdo e a extensão da prestação estatal correspondente devem estar invariável e rigorosamente delimitados pelo interesse público.

1.4.2 Ações coletivas de tutela do direito sanitário

Já como direito social, ou seja, como direito a um sistema capaz de produzir, organizar e ofertar tais ações e serviços de saúde, ele encontra a sua face coletiva e social: aqui, ele se traduz num direito à efetivação da política pública de saúde, dentro dos limites que a definem, com observância de critérios que devem ser objetivados ao máximo e serem compatíveis com o atual estágio de desenvolvimento das ferramentas tecnológicas sanitárias, dotando-o de estruturas capazes de oferecer tais ações e serviços de saúde para toda a coletividade.

1. POR QUE UMA TEORIA GERAL DO DIREITO SANITÁRIO?

Jairo Bisol • Moacyr Rey Filho

No entanto, surpreendentemente, mesmo em se tratando de um direito coletivo, ele também é pensado e concebido equivocadamente como um direito prestacional, e sua proteção processual é perseguida pela via das ações condenatórias. Bem observado, a ação civil pública é essencialmente uma ação condenatória, ou seja, uma ação que tutela exclusivamente direitos prestacionais, direitos dotados de pretensão (*anspruch*), que traduz a faculdade de exigir uma prestação (dar, fazer ou não fazer). Condenar, como já se disse, é impor ao réu o cumprimento da prestação, tornando-a líquida e certa ou explicitando os critérios de liquidação, de modo a consagrar o direito em um título executivo: a sentença condenatória, que demanda posterior execução.

Ora, não me parece difícil perceber que a efetivação setorial de uma política de Estado complexa como a de saúde pública, dependente via de regra de um conjunto articulado de decisões e atos administrativos, no mais das vezes oriundos de mais de uma autoridade pública, conjunto este absolutamente irreduzível ao conceito de prestação (*anspruch*), tal como a prestação de fazer. A abstração normativista que consiste em reduzir um conjunto de atos e de decisões político-administrativas ao conceito singular de “ato administrativo” ou de “ato legislativo” se mostra absolutamente perniciosa na hipótese jurisdicional. Em que pese essa obviedade, erros desse calibre são muito mais corriqueiros do que se possa imaginar no campo da judicialização dessa política pública, criando uma coleção de sentenças condenatórias que se quedam inexecutadas por necessidade lógica: são sentenças inexecutáveis! Bem observado, a impossibilidade de se executar essas sentenças condenatórias que julgam procedentes ações civis públicas, no qual se busca a tutela do direito coletivo, resulta exatamente desta ingenuidade processual de reduzir um conjunto complexo, extenso e articulado de atos e decisões administrativas, que não se reúnem no campo das competências da autoridade condenada, ao conceito de *prestação*. Um drama pessoal para a autoridade condenada, um desgaste sistêmico para a Justiça Pública e um pesadelo para o SUS.

Em síntese, dois desafios urgentes se apresentam no horizonte histórico: um para os gestores, outro para os juristas. O primeiro é o

desafio de se alcançar um exercício mais criterioso e estratégico do poder regulamentar, que implica perseguir sempre a maior consagração possível do princípio da unidade normativa do direito sanitário e de garantias sistêmicas na sua elaboração infralegal, bem como o desafio de exercer o máximo de regulação com o mínimo de normas e, por último, evitar ao limite regular por normas casuísticas ou que contemplem interesses estranhos ao sistema. Trocando em miúdos, o desafio do executivo em recuperar a parcela do poder regulamentar perdida para o protagonismo judicial pelo erro estratégico de se criar um cipoal gigantesco, confuso e ineficaz de normas infralegais regulamentadoras da política. De outra banda, também em defesa do SUS – e do sistema judicial na parte que lhe toca – o pensamento jurídico pátrio precisa urgentemente consolidar as estruturas teóricas do direito sanitário, contribuindo para a delimitação do exercício político-administrativo da gestão e organizando a tutela jurisdicional desse direito, tanto no plano individual como coletivo, afastando o quanto possível o efeito desestruturante das práticas judiciárias atuais. Ou seja, o desafio dos juristas em cumprir seu dever social e político de teorizar e dogmatizar adequadamente o direito, tendo em vista a evidente falta de qualidade da jurisdição atualmente prestada.

Referências

- BISOL, J. **Fundamento Normativo**: sobre a norma jurídica geral e a decisão judicial. Curitiba: Juruá Editora, 2016.
- FARIA, J. E. **Direitos Humanos, Direitos Sociais e Justiça**. São Paulo: Malheiros Editores, 1994.
- GODOY, M. G. de. **Devolver a Constituição ao Povo**: crítica à supremacia judicial e diálogos institucionais. Belo Horizonte: Fórum, 2017.
- PINTO, H. P. **Juristocracia**: o STF entre a judicialização da política e o ativismo judicial. Belo Horizonte: Fórum, 2018.
- SCHULZE, C. J.; GEBRAN NETO, J. P. **Direito à Saúde**: análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2016.

1. POR QUE UMA TEORIA GERAL DO DIREITO SANITÁRIO?

Jairo Bisol • Moacyr Rey Filho

VIEHWEG, T. **Tópica e Jurisprudência**. Brasília: Imprensa Nacional, 1979.

WARAT, L. A. **Introdução Geral ao Direito II**. Porto Alegre: Fabris, 1995.

WINDSCHEID, B.; MUTHER, T. **Polemica sobre la “Actio”**. Buenos Aires: Ediciones Juridicas Europa-America, 1974.

2

A IMPORTÂNCIA SOCIAL DO SUS⁵

Alethele de Oliveira Santos
Lourdes Lemos Almeida⁶
Fernanda Vargas Terrazas

2.1 Introdução

O Sistema Único de Saúde (SUS) é fruto de um processo de mobilização da sociedade brasileira em prol da redemocratização nacional e seus princípios constitucionais dizem respeito ao bem-estar social. Dentre as políticas públicas previstas na Constituição Federal (CF/1988), a saúde é a que mais avançou e produziu inclusão social, entretanto, há desafios crescentes: financiamento, recursos humanos e a própria judicialização.

A VIII Conferência Nacional de Saúde (VIII CNS) (BRASIL, 1986) teve seu pensamento, em parte, assumido pela Constituição Federal de 1988 (CF/1988) (BRASIL, 1998), que consagrou o direito à saúde qualificando-o como social e fundamental, e cuja reverberação ocorrerá, neste ano, pela 8^a + 8 CNS (BRASIL, 2018).

O direito à saúde foi alçado a direito de cidadania, social e fundamental, passando a compor o tripé da seguridade social (juntamente

⁵ Artigo finalizado em 21/02/2020.

⁶ *In memoriam*.

2. A IMPORTÂNCIA SOCIAL DO SUS

Alethele de Oliveira Santos • Lourdes Lemos Almeida • Fernanda Vargas Terrazas

com a previdência e a assistência social), conforme se lê nos artigos 5º, 6º, 23, 30, 196 ao 200 da CF/1988. O SUS é uma política de Estado, o que lhe garante estabilidade – independentemente dos governos – na medida em que a lei máxima determina que as ações e serviços de saúde devem integrar rede regionalizada e hierarquizada, financiada a partir dos esforços de gestão e de financiamento dos entes federados.

O núcleo central do direito à saúde está no artigo 196 da CF/1988, chamando à atenção os elementos trazidos pelo enunciado: (i) “direito de todos”; (ii) “dever do Estado”, (iii) garantido mediante “políticas sociais e econômicas; (iv) que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos”; (v) regido pelo princípio do “acesso universal e igualitário”; e, (vi) “às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação”.

Entretanto, cabe a lição de que as constituições são o conjunto de objetivos da sociedade, transformado em lei, inclusive para organizá-los e alcançá-los (WOLKMER, 1989). Esse alcance começa com a elaboração da Constituição e segue, pela legislação, até a decisão judicial e, em caso de descumprimento, a execução da sanção. O conteúdo constitucional é garantidor da saúde como direito fundamental, de efeito concreto e aplicação imediata, ainda que sobre tal direito tenha havido a delegação para a regulamentação infraconstitucional. Nessa seara é fácil observar a aplicação de diversas legislações para a área da saúde, sejam elas publicadas com esse objetivo direto, ou ainda que tenham indiretamente tal alcance. No entanto, nem sempre a lei está colada às práticas da vida.

Mesmo o SUS já tendo completado sua terceira década, há, no Brasil, quem pense que não o utiliza, ainda que estando em território brasileiro isso não seja possível. Toda a política de imunizações pertence ao SUS; todo o controle dos alimentos, dos medicamentos, dos portos, dos aeroportos, de preços de medicamentos, toda a atenção primária à saúde, além de número expressivo de procedimentos ambulatoriais e hospitalares. Mas a impressão geral, o senso comum, é que o SUS diz respeito somente à atenção hospitalar e à assistência farmacêutica, o que sem dúvidas é tomar a parte pelo todo.

Cabe ao SUS o exercício de todas essas atribuições, primeiramente porque a legislação nacional tomou para si o conceito de saúde em seu aspecto ampliado, considerados os condicionantes e determinantes sociais. Tal assunção conceitual é derivada, em especial, da Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, que em seu artigo XXV⁷ definiu que todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar-lhe e à sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis – o que o direito denomina de direitos fundamentais e sociais, e a saúde considera tais elementos condicionantes e determinantes. Mais ainda, também foi tomado o conceito clássico de “Saúde” definido pela Organização Mundial da Saúde (OMS): “um completo estado de bem-estar físico, mental e social” (WHO, 1946), que para além da mera ausência de doenças, buscou, após a Segunda Guerra Mundial, padrões de coesão e convivência minimamente adequados, considerados direitos humanos.

Já o Direito à Saúde refere aspecto social e público, ligado aos movimentos da sociedade e do Estado, responsáveis por definir, conforme conjunturas, as respostas necessárias às questões relacionadas à saúde nos diferentes territórios, individual e coletivamente.

É sobre o futuro do direito à saúde no Brasil que se pretende debater, tomando conceitos sobre federalismo, financiamento, organização da política pública de saúde e as perspectivas de futuro.

2.2 Federalismo na saúde

Sendo o SUS organizado e executado pelos entes federados, é essencial compreender o federalismo brasileiro. Tal qual na relação

⁷ Declaração Universal dos Direitos Humanos. Artigo 25. 1. Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência fora de seu controle. Artigo 25. 2. A maternidade e a infância têm direito a cuidados e assistência especiais. Todas as crianças, nascidas dentro ou fora do matrimônio, gozarão da mesma proteção social. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/artigo-25-direito-a-um-padrao-de-vida-adequado/>. Acesso em: 19 mar. 2019.

2. A IMPORTÂNCIA SOCIAL DO SUS

Alethele de Oliveira Santos • Lourdes Lemos Almeida • Fernanda Vargas Terrazas

federativa, o SUS pressupõe atuação coordenada, contudo, preserva a autonomia que é própria a cada um dos entes, conforme explicitado no artigo 18 da CF/1988.

Sobre as competências comuns, é preciso dizer que, segundo a CF/1988, em seu artigo 23, II, há determinação aos entes federados acerca da prestação dos serviços de saúde. E o artigo 30, inciso VII, confere protagonismo à atuação municipal, que deve, com a cooperação técnica e financeira de estados e da União, prestar os serviços e as ações de saúde.

Sobre a repartição de competências, a CF/1988, como deve ser, não deu detalhes. Já a Lei nº 8.080/1990 trouxe tanto as competências comuns como as específicas de cada ente. A leitura atenta dos artigos da norma infraconstitucional esclarece que coube à União (artigo 16) a elaboração de diretrizes para a política de saúde e o apoio técnico e financeiro aos demais entes; aos estados, a atuação diz respeito à coordenação do território e à execução de serviços de forma suplementar (artigo 17) e também à cooperação técnica e financeira; e, ao município (artigo 18), coube a execução das ações e serviços da saúde.

Entretanto, a realidade que se impõe apresenta uma enorme variedade de perfis dos municípios, seja em termos populacionais – Serra da Saudade, em Minas Gerais, possui cerca de 800 habitantes, e a cidade de São Paulo, 12 milhões de pessoas –, seja pelo perfil epidemiológico, seja por indicadores de desenvolvimento humano ou econômico, o que impede que se tenha único padrão sobre as capacidades e competências deste ente federado em relação ao SUS.

Não é diferente com os estados. Neles, há ambulâncias e “ambulanchas”, portanto, rodovias e rios navegáveis. Há pantanal e cerrado, praias e florestas. Os que devem exercer controle diferenciado do “*Aedes*” e os que vacinam idosos em maio, quando começa o inverno rigoroso. Há estados com adensamento tecnológico e fixação satisfatória de profissionais e outros não. Há arranha-céus e ocas.

E há o Distrito Federal, com competências municipais e estaduais na política pública de saúde, capaz de apresentar diferenças gritantes

de desenvolvimento e renda *per capita*, em seus pouco mais de 5.700 quilômetros quadrados.

O debate sobre o federalismo está ligado à capacidade de arrecadação dos entes federados, o que empurra o raciocínio para o financiamento da política pública de saúde.

2.3 O financiamento do SUS

Não há como falar do SUS, sem incluir, no debate, questões relacionadas ao financiamento. As receitas e as despesas para a concretização do direito à saúde no Brasil estão relacionadas ao orçamento da seguridade social, em conjunto com as políticas de Previdência e Assistência Social.

Já é consenso acadêmico que o SUS padece de subfinanciamento, em que pesem muitas iniciativas sejam rotineiramente implementadas para a melhoria de desempenho e racionalização de custos. Reconhece-se, também, o limite de tais iniciativas, na medida em que aqui reside o dilema “*tostines*”: como melhorar a gestão se não há investimento para a formação e manutenção de recursos humanos, para a modernização de *hardware* e *software*, para a qualificação dos processos de trabalho?

É preciso realçar que esforços foram feitos para tentar garantir a sustentabilidade e estabilidade para o financiamento do SUS: a Contribuição Provisória por Movimentação Financeira (CPMF), a Emenda Constitucional nº 29/2000 (EC 29), regulamentada mais de uma década depois, pela Lei Complementar nº 141/2012.

Conforme o regramento estabelecido por estes dispositivos legais, coube aos Estados a aplicação de 12% e, aos municípios, 15% do total de receitas legalmente identificadas e, ao Distrito Federal, a aplicação de percentual híbrido, calculado a partir de impostos estaduais e municipais. Segundo dados do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (SIOPS), no ano 2018, Estados e DF alcançaram a média de 12,99% e os municípios, 22,93%. No caso de os municípios cumprirem a lei e retrogirem aos seus 15%, em que pese serem indicados como piso, o SUS

2. A IMPORTÂNCIA SOCIAL DO SUS

Alethele de Oliveira Santos • Lourdes Lemos Almeida • Fernanda Vargas Terrazas

enfrentará crise ainda mais severa que os quadros atuais e o fechamento de serviços, porquanto, a redução de ações em saúde será inexorável!

A União investiu, em 2018, 2,41% mais que no ano 2017, valor menor que a inflação do período⁸. Para a União, mesmo tendo havido clamor dos gestores e da sociedade, em prol do projeto de lei de iniciativa popular conhecido como “Saúde Mais 10”,⁹ não houve fixação legal de percentual sobre as receitas correntes brutas. O quadro de financiamento pela União, historicamente devastador, agravou-se ainda mais desde o ano 2015, com a publicação das Emendas Constitucionais nº 86 (do ano 2015) – que fixou percentual sobre as receitas correntes líquidas – e nº 95 (do ano 2016). Os recursos aplicáveis em saúde são novamente alvo de debate, atualmente *sub judice* no Supremo Tribunal Federal (STF)¹⁰.

O debate sobre o financiamento do sistema público de saúde vai muito além dos orçamentos públicos, na medida em que envolve a regulação do mercado de serviços de saúde; a regulação do complexo médico-industrial; a justificativa para o subsídio estatal nos planos privados de saúde; a equidade na renúncia fiscal; a atuação dos profissionais de saúde e muitas outras ações relacionadas, o que exige raciocínio elaborado e requer compromisso social, em tempos de crise arrecadatória.

Dessa forma, pode-se afirmar que os debates relacionados aos esforços de financiamento estão umbilicalmente ligados à capacidade de gestão, que se manifesta na organização e no funcionamento do SUS.

2.4 Organização e governança

A otimização do financiamento e da organização da gestão pelos entes federados possibilita a efetivação do direito à saúde. Contudo,

⁸ Sistema de Informações sobre Orçamento Público em Saúde (SIOPS). Disponível em: <http://www.saude.gov.br/repasses-financeiros/siop>

⁹ PLP nº 321 de 2013 da Câmara dos Deputados que se encontra no momento apensado ao PLP nº 123/2012. Informações sobre o PLP disponíveis em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=589775>. Acesso em: 05 ago. 2019.

¹⁰ Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5595, proposta pela Procuradoria-Geral da República (PGR) para questionar dispositivos da Emenda Constitucional (EC) 86/2015.

não se pode deixar de mencionar que o SUS enfrenta questões estruturais para dar concretude à sua conformação: (i) as características do federalismo brasileiro e, dentre elas, a concentração financeira na União; (ii) as desigualdades sociais, sejam elas regionais ou existentes no interior de cada território; (iii) e características próprias do setor saúde como o subfinanciamento crônico, a concorrência com o setor privado, inflação diferenciada, monopólios, patentes, dentre outras tantas.

Ainda assim, todo o esforço organizativo do SUS é para concretizar o conjunto de princípios e diretrizes, válidos para todo território nacional, que expressam os direitos dos cidadãos brasileiros e o dever do Estado na área da saúde. Para dar conta do alcance desses princípios e de uma configuração que possibilite a atuação conjunta dos entes federados, coube – para o modo de organização – a descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo. Essa descentralização divide competências entre os entes e dá ênfase à municipalização.

Não é razoável esperar que a Constituição e a legislação ordinária deem conta de tamanha diversidade. E por isso, sobre as competências específicas dos entes federados, é importante realçar as atribuições das comissões intergestores, que servem de agentes legiferantes no SUS.

Por sua característica tripartite, a governança no SUS tem um arranjo complexo e sofisticado, de difícil compreensão para atores de outros sistemas. Trata-se do modelo de governança cooperativa, atualmente expresso na Lei nº 8.080 de 1990, e seu decreto regulamentador. As deliberações entre os entes federados se dão: (i) pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT), em âmbito nacional; (ii) pelas Comissões Intergestores Bipartite (CIB), em âmbito estadual; e, (iii) Comissões Intergestores Regionais, em âmbito regional. Este modelo também já está firmado no Sistema Único de Assistência Social (SUAS) e desenha-se, ainda que em passos tímidos, para a segurança pública.

O SUS foi vanguardista na adoção deste modelo que, desde os anos 1990, promove o diálogo entre os entes federados, reconhece as realidades loco-sanitárias, de modo que sua edição normativa ocorre de forma

2. A IMPORTÂNCIA SOCIAL DO SUS

Alethele de Oliveira Santos • Lourdes Lemos Almeida • Fernanda Vargas Terrazas

dinâmica e ininterrupta. Portanto, as normativas exaradas pelas comissões intergestores também compreendem competências específicas.

A saúde, pela complexidade, não pode ser prestada de forma isolada, portanto pressupõe atuação conjunta entre entes e requer uma repartição de competências capaz de inibir vazios assistenciais ou sobreposições. Descentralizar a competência da União para outros entes não é o suficiente para garantir a efetividade da política pública de saúde. Um município, por si só, pode não conseguir atender a todas as necessidades de saúde de sua população e caberá a ele fazer “alianças”, “pactuações” e, conseqüentemente, dar cumprimento ao princípio da regionalização.

A regionalização no SUS não é uma escolha, é uma determinação constitucional e legal – e uma necessidade. Ela exige a conformação de redes de atenção à saúde, a partir de perfil populacional, epidemiológico e estrutural. As redes de atenção é que são capazes de atender a “referência” e “contrarreferência” do território, considerada a hierarquização da rede de serviços de saúde. Essa hierarquização é traduzida pelos níveis de complexidade dos serviços: atenção primária, secundária e terciária – ou básica, média e de alta complexidade. Todos os municípios devem ter equipes de atenção básica, mas nem todos podem e devem ter hospitais aptos a cirurgias complexas como as cardiovasculares.

A atenção à saúde, por seu componente hospitalar, tem ocupado lugar de destaque nos debates e é um ótimo exemplo para refletir a complexidade das pactuações e deliberações das comissões intergestores. Há atuação de diferentes entes federados nesse tipo de estabelecimento: há hospitais de grande porte sob a gestão do Ministério da Saúde, como os hospitais federais do Rio de Janeiro, assim como há hospitais de grande porte sob a gestão estadual, como os hospitais próprios do Estado do Tocantins, e há hospitais de grande porte sob a gestão de municípios, em especial nas capitais.

A assistência farmacêutica também tem sido protagonista nos debates. Trata-se de elemento fundamental da política pública de saúde.

Tem o propósito de garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos, o acesso e a promoção do uso racional. Compreende as análises técnicas, a atuação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a incorporação, a elaboração e utilização dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

O que importa destacar aqui é que o protagonismo da atenção hospitalar e da assistência farmacêutica nos debates, em especial no que diz respeito à judicialização da saúde e à atuação do Poder Judiciário, pode encontrar explicação nas necessidades de acesso da população aos serviços de saúde, na cultura hegemônica vigente e nos significativos avanços tecnológicos, tanto na área diagnóstica quanto na terapêutica. Pode ter explicação, também, na relação entre um setor produtivo globalizado que defende seus interesses comerciais e o setor público que deve fazer escolhas alocativas.

As escolhas alocativas são feitas por gestores públicos e é sobre elas que se pretende debater doravante.

2.5 Gestores do SUS

O gestor público deve aliar a racionalidade, a observância do binômio custo-efetividade, o não desperdício, a finitude dos recursos financeiros, o benefício para um número maior de pessoas, dentre outros tantos elementos, para tomar uma ou outra decisão, num país de necessidades tão díspares. Compreender e, principalmente, gerir um sistema de saúde que atende a aproximadamente 200 milhões de brasileiros apresenta tarefas desafiadoras que exigem comprometimento e determinação. Seja no âmbito federal, estadual, distrital ou municipal, gerir um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo é uma atribuição muito complexa.

O gestor do SUS age para garantir o direito à saúde da população: planeja, coordena, fiscaliza, é responsabilizado, está submetido aos órgãos de controle, às determinações da lei e da justiça – contudo, sua atuação tem limites, sejam da ordem legal, sejam da ordem financeira.

2. A IMPORTÂNCIA SOCIAL DO SUS

Alethele de Oliveira Santos • Lourdes Lemos Almeida • Fernanda Vargas Terrazas

Desde a posse do atual Presidente da República, a União segue representada pelo mesmo Ministro de Estado. Considerados os atuais governadores, empossados na mesma data, 01/01/2019, dentre os gestores nomeados para a pasta estadual da saúde, já houve 9 (nove) substituições, ou seja, 1,5% a cada mês. Comparada à gestão anterior – e o parâmetro são os governos estaduais – aumentou em 50% o ritmo de substituição dos gestores estaduais de saúde.

Empiricamente, é possível afirmar que existem fatores ensejadores de tal situação: (i) a coalização partidária dos governos; (ii) o imediatismo, que aliena problemas estruturais; (iii) as dificuldades orçamentárias, financeiras e legais que engessam a atuação das pastas sociais; e também, (iv) a aplicação de penalidades pessoais aos gestores – como a determinação de prisão, as multas pessoais e os sequestro de verbas alimentares; e, (vii) a exposição na mídia e a consequente destruição de currículos construídos ao longo de uma vida (SANTOS, 2018). Tais elementos têm contribuído para que os nomes mais preparados não assumam a gestão, ou se já a assumiram, pensem – todos os dias – em deixá-la (SANTOS, 2018).

Há um risco ainda maior, que diz do desinteresse da nova geração em compreender, lutar e gerir a política pública de saúde. Este desafio se estende a todos os trabalhadores da saúde, que devem ser continuamente qualificados, tendo em vista a constante incorporação de tecnologias e incremento no cuidado. Nesta ponderação, há duas premissas a serem perseguidas: (i) o direito social e fundamental à saúde precisa de gestores e técnicos qualificados para a atuação a que se propõem; e (ii) toda malversação do erário deve ser penalizada.

A penalização pressupõe encontrar o delito para apenar aquele que descumpriu a norma ou não tenha produzido os resultados sociais pretendidos, e não buscar meios para apenar gestores inadvertidamente. Portanto, não há que se engrossar as fileiras da “ditadura do controle” capaz de: (i) onerar fortemente os cofres públicos, com poucos recursos inclusive para a própria ação do Estado, na medida em que auditores de receitas e despesas têm salários muito maiores que

dos profissionais ligados à execução, além do fato de que suas atividades são *per se* custosas; e ainda, como diria Gaetani: (ii) criminalizar a administração até se chegar à paralisia, vez que “ninguém quer ficar sujeito a interpretações de órgãos de controle que, em muitos casos, não dominam plenamente as complexidades do assunto e partem do princípio de que o funcionário é suspeito: *in dubio pro societate*” (BRASIL, 2018b).

Pois bem, se tudo deve reverter-se para a sociedade, que a ela seja dada a palavra!

2.6 Participação Social

Primeiramente, dá-se destaque para a *participação democrática*, considerada fundamental ao “novo constitucionalismo” na América Latina, conforme ênfase dada por autores como Wolkmer (1989; 2001), Almeida (2002), Dalmau e Pastor (2010), Carbonell, Orozco e Vasquez (2002). A participação da comunidade veio expressa na CF/1988 do Brasil, em relação ao direito à saúde.

A Lei nº 8.142/1990 dispôs sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e estabeleceu que cada esfera de governo, além de organizar e manter conselhos de saúde, deve realizar conferências (art. 1º, caput) com periodicidade de quatro anos. Fortalece e amplia o movimento da sociedade em prol do direito à saúde, na medida em que promove incorporação diuturna de atores e estimula o envolvimento de diferentes segmentos e sujeitos.

Conforme a lei em comento, o conselho de saúde é órgão colegiado composto por quatro segmentos: (i) representantes da gestão, (ii) dos prestadores de serviço, (iii) profissionais de saúde e (iv) usuários, que em caráter permanente e deliberativo atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive em aspectos de ordem econômica e financeira determinados pela lei. A representação paritária (25% de trabalhadores de saúde; 25% de prestadores de serviços – públicos e privados;

2. A IMPORTÂNCIA SOCIAL DO SUS

Alethele de Oliveira Santos • Lourdes Lemos Almeida • Fernanda Vargas Terrazas

50% de usuários) foi estabelecida como forma de garantir a participação da comunidade.

Os Conselhos de Saúde (nacional, estaduais, distrital e municipais) integram, respectivamente, a estrutura do Ministério da Saúde, assim como das secretarias de saúde, e suas decisões, também denominadas Resoluções, são (ou não) homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera de governo.

A participação e o controle social no SUS têm, como principais espaços, as Conferências e os Conselhos de Saúde. As conferências, observada publicação técnica denominada Conass Documenta nº 18, produzem um número cada vez maior de resoluções, desde a 8ª conferência. Afirma-se que, se por um lado o quantitativo crescente reflete a complexidade da sociedade e seus respectivos interesses, de outro perde materialidade e possibilidade de execução (BRASIL, CONASS, 2019).

Em análise de mais de 4.000 conselhos de saúde, no ano 2017, o Tribunal de Contas da União (TCU) indicou que: (i) 2% dos conselhos estaduais e municipais de saúde possuem capacidade aprimorada de governança organizacional pública; (ii) 63% dos conselhos estaduais estão no estágio inicial de governança e 37% no intermediário; (iii) 93% dos conselhos estaduais e 53% dos conselhos municipais de saúde estariam no estágio inicial de capacidade para o quesito liderança; (iv) cerca de 70% dos conselhos municipais de saúde estariam no estágio inicial de capacidade para o quesito controle, na medida em que não há adoção de gestão por avaliação de riscos (BRASIL, TCU, 2019). O levantamento possui método bem descrito pela unidade técnica e possui detalhamento acessível ao público.

A exigência da participação social na reformulação e incremento do sistema público de saúde do Brasil, pelo menos até os dias de hoje, em que pese ter altíssima significância, não foi o suficiente para garantir-lhe financiamento adequado, sustentabilidade e a ampliação necessária de oferta.

Ainda que, aparentemente, não tenha alcançado toda a capacidade valorativa dos conselhos e conferências em prol do SUS, talvez

já seja o momento de dar passos à frente. Vários países têm discutido questões relacionadas ao envolvimento dos cidadãos desde a concepção até a avaliação de políticas de saúde, a chamada ‘democracia sanitária’ (BRÉCHAT; GROSSET; TABUTEAU, 2018), resguardados os riscos de que a representação se contamine com interesses de grupos de pressão, indo além da compreensão do “controle social” para que as maiorias desarticuladas consigam ter voz e vez de modo a viabilizar suas demandas.

Considerações Finais

Há desafios que andam *pari passu* com o SUS desde seu nascimento, quais sejam: financiamento adequado, o modelo de atenção à saúde centrado – ainda – em hospitais, os custos crescentes da assistência e as questões relacionadas aos recursos humanos. Tudo isso conjugado aos interesses de mercado, às relações de dependência dos entes federados e do Estado Brasileiro no que se refere às políticas monetárias e tecnológicas dos países detentores de moeda forte e capacidade inovadora.

Há ainda os movimentos contrários à sustentabilidade do setor público, seja pela intermediação da saúde suplementar, seja pelos grupos de pressão formados pelos fornecedores de tecnologias e serviços de saúde.

Contudo, a necessidade de que: (i) se fortaleça a Administração Pública em detrimento dos segundo e terceiro setores; (ii) se reconheça gastos em progressão – face ao envelhecimento populacional, à ascensão tecnológica, às alterações epidemiológicas e nutricionais – e que se dote o sistema público de financiamento, efetivo e sustentável; e (iii) se reforcem os objetivos do Estado de bem-estar social, para fazer avançar não somente o setor saúde, mas ele especialmente, chama os poderes da república para um exercício de concertação em prol do direito à saúde, de forma a retomar a primazia do interesse público.

Ao constatar que o SUS é fundamentado na solidariedade social,

reconhece-se, também, que não é um sistema “pronto e acabado” e que carece da atuação responsável dos poderes da república, sob pena de afrontar o espírito do constituinte originário que concebeu tais bases para o sistema público de saúde e esgarçar ainda mais o tecido social.

Referências

ALMEIDA, C. Reforma de sistemas de servicios de salud y equidad en América Latina y el Caribe: algunas lecciones de los años 80 y 90. **Cad. Saúde Pública**, v. 18, p. 905-25, 2002.

BRASIL. **Relatório Final da VIII CNS**, 1986. Disponível em: http://bvs-ms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/8_conferencia_nacional_saude_relatorio_final.pdf. Acesso em: 05 jul. 2019.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 06 jul. 2019.

BRASIL. **Resolução nº 594, de 9 de Agosto de 2018**, 2018a. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso594.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2019.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 06 jul. 2019.

BRASIL. CONASS. **Caderno Conass Documenta N 18**. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/caderno-conass-documenta-n-18/>. Acesso em: 08 jul. 2019.

BRASIL. **Jornal Valor Econômico**, 2018b. Disponível em: <http://anesp.org.br/todas-as-noticias/2018/4/20/presidente-da-enap-eppgg-francisco-gaetani-publica-artigo-a-governabilidade-da-administracao-em-jogo-no-valor-econmico>. Acesso em: 08 jul. 2019.

BRASIL. TCU. **Levantamento Nacional de Governança e Gestão em Saúde** [internet]. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/saude/governanca-em-saude/resultados.htm>. Acesso em: 08 jul. 2019.

BRÉCHAT, P. H.; GROSSET, M.; TABUTEAU, D. La stratégie nationale de

santé, un défi pour la démocratie sanitaire. **Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie**, n. 18, 2018. Disponível em: <https://hal-descartes.archives-ouvertes.fr/hal-01770487/document>. Acesso em: 22 jun. 2019.

CARBONELL, M.; OROZCO, W.; VAZQUEZ, R (Org.). **Estado de Derecho: concepto, fundamentos y democratización em América Latina**. México: Siglo Veintiuno, 2002.

MARINEZ DALMAU, R.; VICIANO PASTOR, R. Aspectos generales del nuevo constitucionalismo latinoamericano. In: **El Nuevo Constitucionalismo en América Latina: memorias del encuentro internacional el nuevo constitucionalismo: desafíos y retos para el siglo XXI**. Quito: Corte Constitucional del Ecuador, 2010. p. 9-44.

SANTOS, A. O.; CARVALHO, M. V.; BARROS, F. C. Preocupações brasileiras: futebol e saúde. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 6, p. 146-153, 2018.

WOLKMER, A. C. **Constitucionalismo e Direitos Sociais no Brasil**. São Paulo: Acadêmica, 1989.

WOLKMER, A. C. **Pluralismo Jurídico: fundamentos de uma nova cultura do direito**. 3. ed. São Paulo: Alfa Omega, 2001.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Constitution of the World Health Organization**. Basic Documents. Genebra: WHO, 1946.

3

O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E A EMENDA CONSTITUCIONAL 95: IMPACTOS SOBRE O DIREITO DEMOCRÁTICO À SAÚDE

Jarbas Ricardo Almeida Cunha

3.1 Introdução

Este artigo propõe-se a relatar como a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), caracterizada como uma conquista democrática de toda a sociedade brasileira via Constituição de 1988, encontra-se sob risco permanente com a aprovação da Emenda Constitucional nº 95, de 2016, que congela o teto de gastos da política pública de saúde por um período de 20 anos, alterando uma situação de subfinanciamento crônico para um desfinanciamento contínuo.

Para cumprirmos com a finalidade deste artigo, utilizaremos a metodologia da revisão de literatura de tipo narrativa, que consiste em relatar “publicações amplas, apropriadas para descrever e discutir o desenvolvimento ou o ‘estado da arte’ de um determinado assunto, sob ponto de vista teórico ou contextual” (ROTHER, 2007). Nesta revisão bibliográfica narrativa, utilizam-se artigos científicos, doutrina, jurisprudência e normativos, almejando análise crítica pessoal do autor.

Jarbas Ricardo Almeida Cunha

3.2 Democracia é saúde: a constitucionalização do Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil

Partindo da insígnia lançada por Arouca (1986) – Democracia é Saúde¹¹ – relatamos que, em relação à constitucionalização do Sistema Único de Saúde (SUS), nossa Constituição Federal de 1988 (CF/1988) abarcou o direito sanitário tentando se aliar à sintonia da população e aos anseios do debate proposto pelo Movimento da Reforma Sanitária (MRS) em seus variados matizes, conforme deliberações da paradigmática 8ª Conferência Nacional de Saúde (CNS)¹², realizada em 1986, no auge da redemocratização de nosso país, depois de mais de 20 anos de período autoritário¹³.

Analisando normativamente o texto constitucional, já no art. 1º, inciso III, da CF/1988, inicia a proteção constitucional do direito à saúde, corolário do direito à vida com a dignidade da pessoa humana como fundamento da República Federativa do Brasil¹⁴, que, por sua vez, é complementado pelo inciso IV do art. 3º, que constitui como objetivo desta República a promoção do bem de todos¹⁵. No art. 5º há a

¹¹ Título da conferência proferida pelo sanitarista e um dos artífices do SUS, Sérgio Arouca, na 8ª CNS. Disponível em: http://www.ccs.saude.gov.br/cns/pdfs/8conferencia/8conf_nac_anais.pdf. Acesso em: 30 jun. 2019.

¹² A 8ª Conferência Nacional da Saúde (CNS) foi realizada em Brasília e contou com a presença de aproximadamente quatro mil delegados, sendo o evento institucional de maior relevância durante a redemocratização brasileira. O documento final foi resultado de três dias de debates pelos 135 grupos de trabalho (38 de delegados e 97 de participantes), discutindo os seguintes temas: saúde como direito, reformulação do Sistema Nacional de Saúde – resultando posteriormente no SUS – e financiamento/fundo público. Conferir os anais da 8ª CNS disponíveis em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/0219VIIcns.pdf>. Acesso em: 30 jun. 2019.

¹³ O período autoritário ao qual me refiro inicia-se em 31 de março de 1964 e finda-se em 15 de março de 1985 – 21 anos de duração – período em que se instalou uma ditadura militar no Brasil.

¹⁴ “Art. 1º- A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, **constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: III – a dignidade da pessoa humana;**” (grifo nosso).

¹⁵ “Art. 3º Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil: IV – **promover o bem de todos**, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.” (grifo nosso).

inviolabilidade do direito à vida¹⁶ e, finalmente, no art. 6º, o direito à saúde é expressamente garantido dentre os direitos sociais¹⁷.

Clássica referência em nossa Constituição é o art. 196, que prescreve a saúde como direito de todos e dever do Estado, indicando ao Poder Público o caminho para assegurá-lo: “mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”¹⁸.

Um aspecto relevante e que envolve a participação dos entes federativos diz respeito às competências comuns e concorrentes. O art. 23, inciso II, relata que o dever de cuidar da saúde e da assistência pública é de competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios¹⁹, enquanto o art. 24, inciso XII, delimita a competência concorrente da União, Estados e Distrito Federal para legislar sobre proteção e defesa da saúde²⁰.

Característica fundamental relatada por nossa Constituição ao direito à saúde é seu aspecto de relevância pública (art. 197, CF/1988)²¹. A relevância pública abarca os objetivos e fundamentos que dão lastro

¹⁶“Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a **inviolabilidade do direito à vida**, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:” (grifo nosso)

¹⁷ “Art. 6º São direitos sociais a educação, a **saúde**, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.” (grifo nosso).

¹⁸ “Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação

¹⁹ “Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: II – cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;”

²⁰ “Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre: XII – previdência social, **proteção e defesa da saúde**” (grifo nosso)

²¹ “Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado”.

Jarbas Ricardo Almeida Cunha

à aplicação das políticas públicas conforme estabelecido pela República Federativa do Brasil, e que estão consolidados nos art. 1º e 3º de nossa Carta Política de 1988 como, por exemplo, a dignidade da pessoa humana, a construção de uma sociedade justa, livre e solidária, a promoção do bem comum e a erradicação da pobreza. A efetivação do direito à saúde, principalmente no contexto brasileiro, é uma luta constante para garantir e avançar nesses objetivos e fundamentos da República, portanto, não há dúvida que o direito à saúde é um direito de relevância pública (WEICHERT, 2005).

Weichert (2005) ratifica essa qualificação de relevância pública ao interpretar o direito à saúde, dentre os direitos sociais, como prioritário, não devendo ser negligenciado frente aos demais, principalmente quanto à destinação de recursos financeiros. Sendo assim, à política pública de saúde deve ser assegurado um financiamento que corresponda à sua relevância em comparação com outros direitos, sendo estes civis, econômicos, políticos ou até mesmo sociais. O direito à saúde deve ser priorizado no orçamento público pelo fato de ser classificado, constitucionalmente, como serviço de relevância pública.

Em uma interpretação mais ampla sobre o direito à saúde na CF/1988, Barroso (2009) classifica-o como norma constitucional definidora de direitos. Segundo o atual Ministro do Supremo Tribunal Federal (STF), normas desse tipo possibilitam a seus beneficiários situações jurídicas imediatamente desfrutáveis, a serem materializadas em prestações positivas ou negativas. E caso as prestações não sejam satisfeitas, pelo Estado ou por quem tenha o dever jurídico de realizá-las, tem-se a possibilidade de seus destinatários postularem seu cumprimento, inclusive por meio de ação judicial. Assim, se ratifica, de forma incisiva, o direito subjetivo, ou seja, o poder de exigência judicial da satisfação de um determinado interesse forjado por uma política pública normatizada.

Complementando a afirmação anterior e, ao mesmo tempo, fornecendo um direcionamento inovador, Delduque (2015) advoga para que o direito à saúde também deva ser efetivado não somente pelos meios tradicionais de judicialização da saúde, mas também pelo que

denomina de Modelos Alternativos de Resolução de Conflitos (MARC), tal qual a Mediação Sanitária, como um novo paradigma para a efetivação da política pública de saúde no Brasil²².

Corroborando a relevância do direito à saúde, Dallari (2009) afirma que sua eficácia e implementação vêm sendo fortalecidos ao longo dos anos em virtude da forte característica de participação popular em sua construção e sua estruturação como um sistema de saúde pois, ao contrário de outros direitos sociais constitucionalizados, o direito à saúde “tem sua garantia claramente vinculada às políticas sociais e econômicas, às diretrizes do sistema expressamente formuladas, envolvendo a participação da comunidade [...]” (DALLARI, 2009, p. 11).

Por fim, não podemos deixar de sublinhar a complexidade e profundidade da estruturação e efetivação do direito à saúde por meio do SUS, abarcando vários campos do saber numa intensa interdisciplinaridade, como ressalta Alves (2015) que “na atual sociedade contemporânea, não é possível falar em direito à saúde sem considerar questões sociais, econômicas, territoriais, políticas, tecnológicas etc.” (ALVES, 2015, p. 4).

E sobre a complexidade da interpretação hermenêutica do direito à saúde – apesar da importância da interpretação normativo-constitucional – há a observação de que o direito à saúde “[...] é um direito complexo, que demanda intervenções e produção de conhecimento igualmente complexos.” (MARQUES, 2015, p. 3). Dessa forma, segundo a mesma autora:

para a garantia do direito à saúde é preciso que o operador do direito conheça não só o texto normativo, mas também o contexto em que este direito se insere. É preciso que conheça as muitas implicações que seus atos podem ocasionar no plano político, econômico e médico-sanitário

²² Para aprofundamento do acesso à justiça e seus modernos desdobramentos, consultar Delduque (2015). Disponível em: http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_9B.pdf. Acesso em: 30 jun. 2019.

Jarbas Ricardo Almeida Cunha

e, para tanto, a ciência jurídica precisa avançar para além do estrito paradigma positivista de aplicação e produção do direito. (MARQUES, 2015, p. 3).

Portanto, a efetivação normativa do direito à saúde na Constituição brasileira foi resultado de luta democrática com participação popular, formação técnica e política, cooperação interfederativa, financiamento, ativismo jurídico, políticas sociais e econômicas, no intuito de materializar a concepção integral do complexo Sistema Único de Saúde (SUS), base fulcral da militância sanitarista.

3.3 A atual crise democrática do SUS constitucional: do (sub)financiamento ao desfinanciamento da política pública de saúde

Como vimos anteriormente, o pacto social acordado em torno da CF/1988 delimita que o SUS seja um instrumento democrático-constitucional para a efetivação do direito universal à saúde, ou seja, o qualificativo “universal” significa que a política pública deve ser efetivada para todo o conjunto da população brasileira, não somente para quem contribui ou para uma mera assistência residual.

A destacada relevância à política pública de saúde na CF/1988 demonstra a priorização da área sanitária pactuada pelos diversos setores da sociedade brasileira à época da redemocratização e que, obviamente, demandaria antever recursos financeiros para a respectiva concretização do direito à saúde; essa característica, mais uma vez destacamos, foi uma assertiva determinação da população brasileira.

Porém, esse compromisso democrático que estabelece direitos sociais aos cidadãos de nosso país, dentre estes, o direito constitucional à saúde, está sendo refeito, apresentando, como marco dessa transformação, a aprovação da Emenda Constitucional (EC) nº 95, de 15 de dezembro de 2016, a denominada emenda do teto dos gastos.

A EC nº 95, de iniciativa do executivo federal e tramitada como Proposta de Emenda Constitucional (PEC) nº 246 na Câmara dos Deputados e

como PEC nº 55 no Senado Federal, foi aprovada em 2016 com a seguinte ementa: “Altera o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para instituir o Novo Regime Fiscal, e dá outras providências.”²³

A EC 95/2016 acrescentou nove artigos ao ADCT da Constituição Federal²⁴, aprovando o congelamento do investimento público – limitação por meio de um teto de gastos das despesas primárias – que vigorará por vinte exercícios financeiros, de 2016 a 2036, acarretando impacto direto nas funções do executivo, legislativo e judiciário, além dos reflexos nos entes subnacionais – estados, Distrito Federal e municípios e também em políticas públicas essenciais para o desenvolvimento do país, como saúde e educação.

Como relatam Vieira e Benevides (2016), há uma proposta de reforma do Estado por meio da aprovação da EC 95/2016, ao desfinanciar as estratégicas políticas públicas constitucionalizadas da saúde e educação:

Trata-se, portanto, de uma reforma implícita do Estado: a EC 95 dá corpo ao “Novo Regime Fiscal” (NRF), sem revelar a real intenção de reduzir a participação das despesas primárias em relação ao Produto Interno Bruto (PIB), implicando a redução da participação do Estado em diversas políticas públicas, entre as quais as de saúde e de educação. **Não é por outra razão que a proposta do NRF surge como emenda à constituição, dado que essas duas políticas têm percentuais garantidos de receitas definidos na CF 1988. Ou seja, se a intenção da EC 95 não fosse reduzir a participação das despesas com saúde e educação em proporção do PIB, tal reforma não necessitaria ser inscrita na Constituição. (VIEIRA; BENEVIDES, 2016, p. 3, grifo nosso)**

²³ Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc95.htm. Acesso em: 30 jun. 2019.

²⁴ De acordo com o art. 1º da EC95/2016: “O Ato das Disposições Constitucionais Transitórias passa a vigorar acrescido dos seguintes arts. 106,107, 108, 109, 110, 111, 112, 113 e 114.”

3. O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E A EMENDA CONSTITUCIONAL 95

Jarbas Ricardo Almeida Cunha

Na mesma direção, Funcia (2018) entende que a aprovação da EC 95/2016 serve para lastrear duas diretrizes básicas: a primeira sintetizada pelo lema “A Constituição não cabe no orçamento”, sob a justificativa de que a concretização das políticas públicas constitucionalizadas seria a grande culpada pela ocorrência de déficits no orçamento federal, devendo-se, então, reduzir as despesas primárias pelo mecanismo da austeridade fiscal; e a segunda – relacionada intrinsecamente com a primeira – seria viabilizar a formação de superávits primários por 20 exercícios financeiros (até o longínquo ano de 2036) para o devido pagamento de juros e amortização da dívida pública, que não sofreria qualquer limite.

A EC 95/2016 estabelece um teto para as despesas primárias do Executivo, Legislativo e Judiciário, este teto orçamentário terá sua base fixada no valor das despesas pagas no exercício financeiro de 2016, data de sua vigência. Do exercício financeiro do ano de 2016 até o exercício financeiro de 2036, ou seja, durante um período de 20 anos, este teto estipulado pela EC 95 será corrigido apenas pela inflação – utilizando como referência o Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) – do respectivo ano anterior. Dessa maneira, em termos reais, a despesa primária se estagnaria, congelando-se no valor real do seu primeiro ano de vigência – 2016. No específico caso do financiamento da saúde, vigoraria o percentual estipulado pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015, equivalente a 15% da receita corrente líquida²⁵ (VIEIRA; BENEVIDES, 2016; SANTOS; FUNCIA, 2019).

²⁵ Os 15% da receita corrente líquida (RCL) investidos pela União e vigentes desde a aprovação da EC 86/2015 são utilizados como parâmetro para o congelamento de gastos durante os vinte exercícios financeiros propostos. A aprovação da EC86/2015 foi um retrocesso se comparado com a proposta elencada pelo movimento Saúde + 10 que lutava por uma aplicação pela União de 10% da receita corrente bruta (RCB). Retrocesso, pois os 15% da RCL vigentes pela EC 86 equivalem a cerca de R\$ 117,3 bilhões e, caso fossem investidos 10% da RCB equivaleria a aproximadamente R\$ 142 bilhões. Sem contar que a participação das transferências do SUS pela União vem caindo ano a ano: de 4,3% da receita líquida em 2010 para 2,5% em 2019. Disponível em: <http://www.tesouro.fazenda.gov.br/documents/10180/352657/RRSfev2019.pdf>. Acesso em: 06 jun. 2019 e disponível em: <https://www2.camara.leg.br/camaranoticias/noticias/SAUDE/498269-RELATORA-PROPOE-PISO-PARA-SAUDE-EM-19,4-DA-RECEITA-CORRENTE-LIQUIDA-EM-SEIS-ANOS.html>. Acesso em: 30 jun. 2019.

Ainda segundo Vieira e Benevides (2016), a EC 95/2016, proposta pelo executivo federal e aprovada pelo Congresso Nacional, retirará do Sistema Único de Saúde (SUS) em torno de R\$ 400 bilhões de reais em 20 anos, caso seja considerado o crescimento anual do Produto Interno Bruto (PIB) a 2,0% e a taxa de variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) em 4,5%. De acordo com Rossi e Dweck (2016), o piso previsto pela EC 95 “é, na verdade, um piso deslizante” (ROSSI; DWECK, 2016, p. 2), pois, no decorrer do tempo de sua vigência, o valor mínimo destinado à saúde cai em proporção das receitas e do PIB, comprometendo sobremaneira o financiamento do SUS.

Destarte, Pinto (2016) compreende que a EC 95, implementadora de um Novo Regime Fiscal (NRF), trata-se, na verdade, de uma repetição – em maior ou menor grau – da Lei de Responsabilidade Fiscal (LRF)²⁶, pois obriga obediência ao teto de despesas primárias, incluindo aqui as despesas obrigatórias e excluindo as despesas financeiras, inovando, no entanto, no período vintenário de obrigação do congelamento dos gastos, “ao invés da meta de resultado primário orientadora dos contingenciamentos de despesas discricionárias, prática de política econômica adotada há décadas pelos diferentes governos da União” (PINTO, 2016, p. 992); nesse sentido, a EC 95 também pode ser classificada como um dos elementos institucionais da crise do presidencialismo de coalizão.

Dessa maneira, constatamos que a política pública de saúde brasileira sempre esteve em um processo contínuo de subfinanciamento crônico e que, agora, com a vigência da EC 95, desloca-se para um processo de desfinanciamento contínuo, ratificando, dessa maneira, o descompromisso com os direitos de cidadania combinado com o desmonte do SUS, evidenciado em aspectos recentes da política de saúde e da execução orçamentária e financeira do Ministério da Saúde (FUNCIA, 2018).

Com a aprovação da EC 95, há o risco de suspensão da eficácia do SUS para os desafios de um futuro próximo, como as mudanças

²⁶ Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, que em sua ementa “estabelece normas de finanças públicas voltadas para a responsabilidade na gestão fiscal e dá outras providências”.

Jarbas Ricardo Almeida Cunha

no quadro demográfico e epidemiológico, o aumento das arboviroses, o advento das inovações tecnológicas e a distribuição de recursos no quadro sanitário para a população demandante, em especial para gerir os excessos da denominada judicialização da saúde.

Considerações Finais

Tentamos demonstrar que o Sistema Único de Saúde, conquista do ascenso de redemocratização brasileira depois de anos de autoritarismo, encontra-se novamente sob risco com a aprovação da Emenda Constitucional nº 95, que congela o investimento da política pública de saúde por 20 exercícios financeiros – de 2016 a 2036, havendo profundo impacto na busca pela concretização do direito à saúde.

A importância de um orçamento robusto para a saúde universal de nosso país é instrumento indispensável para a afirmação dos objetivos, princípios e diretrizes do SUS Constitucional para que possa continuar estruturalmente preparado para os agudos desafios que virão junto ao século XXI em uma sociedade tão complexa e desigual como a nossa.

Dessa maneira, todos aqueles que defendem o SUS Constitucional devem ter como horizonte a luta pela revogação da Emenda Constitucional nº 95, para continuarmos a ratificar o lema da 8ª Conferência Nacional de Saúde (CNS): “Democracia é Saúde”, pauta que também está registrada na 16ª Conferência (8ª +8) realizada naquele ano em Brasília, Distrito Federal.

Referências

ALVES, S. M. C. A Formação em Direito Sanitário: um diálogo possível a partir da interdisciplinaridade. In: **Para Entender a Gestão do SUS**. Brasília: CONASS, 2015.

BARROSO, L. R. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista de Direito da Procuradoria Geral do Esta-**

do do Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>. Acesso em: 30 jun. 2019.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília: Senado Federal, 2019.

BRASIL. **Emenda Constitucional nº 95, de 15 de dezembro de 2016**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc95.htm. Acesso em: 30 jun. 2019.

BRASIL. **Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp101.htm. Acesso em: 30 jun. 2019.

BRASIL. **Relatório Resumido da Execução Orçamentária da União**. Tesouro Nacional. 2019. Disponível em: <http://www.tesouro.fazenda.gov.br/documents/10180/352657/RRSfev2019.pdf>. Acesso em: 30 jun. 2019.

DALLARI, S. A Construção do Direito à Saúde no Brasil. **Revista de Direito Sanitário** (São Paulo), n. 9, v. 3, p. 9-34, Nov. 2008/Fev.2009.

DELDUQUE, M. C. A medição sanitária como novo paradigma alternativo à judicialização das políticas de saúde no Brasil. In: **Para Entender a Gestão do SUS**. Brasília: CONASS, 2015.

FUNCIA, F. R. Sistema Único de Saúde – 30 anos: do subfinanciamento crônico para o processo de desfinanciamento decorrente da Emenda Constitucional 95/2016. In: **30 anos da Seguridade Social – Avanços e Retrocessos**. Brasília: ANFIP, 2018.

MARQUES, S. B. Direito à Saúde: complexidade e enfrentamentos extrajudiciais. In: **Para Entender a Gestão do SUS**. Brasília: CONASS, 2015.

PINTO, E. G. Novo Regime Fiscal e a mitigação dos pisos de custeio da saúde e educação. **Cadernos de Saúde Pública** (Rio de Janeiro/Fiocruz), n. 32, v. 12, p. 1-3, 2016.

ROSSI, P.; DWECK, E. Impactos do Novo Regime Fiscal na saúde e educação. **Cadernos de Saúde Pública** (Rio de Janeiro/Fiocruz), n. 32, v. 12, p. 1-5, 2016.

ROTHER, E. T. Revisão Sistemática x Revisão Narrativa. **Acta Paulista de Enfermagem** (São Paulo), n. 20, v. 2. abr/jun. 2007. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002007000200001.

Jarbas Ricardo Almeida Cunha

Acesso em: 30 jun. 2019.

SANTOS, L.; FUNCIA, F. Emenda Constitucional 95 fere o núcleo essencial do direito à saúde. **Consultor Jurídico**, 2019. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2019-jan-21/opiniaao-ec-95-fere-nucleo-essencial-direito-saude>. Acesso em: 30 jun. 2019.

VIEIRA, F. S.; BENEVIDES, R. P. S. O Direito à Saúde no Brasil em Tempos de Crise Econômica, Ajuste Fiscal e Reforma Implícita do Estado. **Revista de Estudos e Pesquisas sobre as Américas** (Brasília), n. 10. v. 3, 2016.

WEICHERT, M. A. A saúde como serviço de relevância pública e a ação civil pública em sua defesa. In: ROCHA, J. C. C. et al. (Orgs.). **Ação Civil Pública – 20 Anos da Lei n. 7.347/85**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005. p. 507-531.

4

A IMPORTÂNCIA DA PRODUÇÃO NORMATIVA PARA A EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

Luiz Carlos P. Romero

4.1 Saúde como direito

No Brasil, o direito à saúde aparece pela primeira vez em um texto constitucional naquele que, em 1934, inaugurou o Estado Social brasileiro. No entanto, no conjunto dos novos direitos sociais que aquela carta estabelecia, o direito à saúde tinha menor importância quando comparado com os demais: enquanto trabalho, educação, artes, literatura e cultura eram objeto de ajuda, amparo e estímulo do Estado, a saúde era concebida como um benefício. Na Carta de 1934, o direito à saúde está limitado ao acesso aos cuidados médicos na forma de um direito trabalhista de viés securitário, uma vez que a garantia das prestações associadas a ele era dada apenas a quem era parte de uma relação formal de trabalho. O cidadão brasileiro, como tal, não estava constitucionalmente autorizado a exigir esse direito do Estado e, da mesma forma, o Estado não estava obrigado a garanti-lo, seja pela prestação de atenção à saúde individual, seja pela atuação frente a problemas de saúde pública (PINHEIRO; ROMERO, 2012).

4. A IMPORTÂNCIA DA PRODUÇÃO NORMATIVA

Luiz Carlos P. Romero

No que diz respeito às ações e serviços públicos de saúde, a Constituição de 1934 estabeleceu uma conformação política e institucional caracterizada por duas formas de prestação de serviços, correspondente a duas formas distintas de inclusão social (FONSECA, 2007). No âmbito da previdência social – que se estava organizando nesse período –, a assistência médica era um benefício oferecido a determinadas categorias de trabalhadores, organizado como seguro social e financiado por contribuições do Estado, dos empregadores e dos empregados. Em relação à saúde pública, sua proteção e defesa não constituíam direito social e, portanto, a Carta não formalizou uma obrigação ou dever do Estado para com o cidadão nesse campo – ainda que tenha levado a um grande desenvolvimento da burocracia estatal do setor.

Os textos constitucionais posteriores mantiveram essa perspectiva e essa conformação político-institucional até que, em 1988, a redemocratização do país e a nova constituição promoveram uma mudança radical de paradigma: a saúde passou a ser um direito fundamental, universal, a ser assegurado pelo Estado; as ações e serviços de saúde são declarados de relevância pública; a assistência médica já não se concebe como benefício previdenciário, mas como ação de saúde. Um sistema público de saúde é criado, integrando todas as ações e serviços públicos, organizados e mantidos, até então, por várias e diferentes instituições e organismos estatais – o Sistema Único de Saúde, conhecido pela sigla SUS.

Hoje, entendido como dever do Estado, o direito à saúde se materializa, basicamente, por três modos: a adoção de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de adoecer; o acesso universal e igualitário a ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde; e por sua tutela jurídica.

Em decorrência do reconhecimento da saúde como direito e do tratamento especial dado ao tema pela Constituição Federal de 1988, foi observado um aumento importante da quantidade de normas jurídicas voltadas para sua proteção, resultando em uma copiosa produção normativa destinada ao tratamento jurídico da questão da saúde no Brasil

(AITH, 2011; ROMERO, 2015). No período de 1990 a 2006, a produção legislativa do Congresso Nacional em matéria de saúde alcançou a edição de 914 normas jurídicas (BAPTISTA, 2010). A produção normativa do Executivo, por sua vez, foi igualmente alentada (BATISTA, 2007; ALMEIDA *et al.*, 2017).

O que se pretende esclarecer é se essa abundante produção normativa posterior a 1988 contribuiu para a efetivação do direito à saúde em nossos país, naquelas três dimensões.

4.2 Políticas sociais e econômicas e direito à saúde

A experiência de epidemias recorrentes de doenças pestilenciais acabou por desenvolver, nas comunidades humanas, a percepção de que a saúde, além de um assunto pessoal, poderia ser um problema coletivo e uma questão social. O reconhecimento de que existiam razões econômicas e políticas responsáveis pela manifestação da doença, nos indivíduos e nas coletividades, no entanto, só veio a acontecer na metade do Século XIX, e a identificação sistemática das condições da vida social como fonte de enfermidades, a partir do Século XX (DONNANGELO, 1976). Para Mario Timio (1979), isso se deve à crise das explicações biológicas da doença e à relativa ineficácia da medicina clínica para melhorar as condições da saúde coletiva, iniciando uma vertente de explicação do processo de saúde e doença sobre bases essencialmente novas.

Até o século XIX, a noção de causa das doenças, influenciada claramente, até então, por uma óptica positivista e uniausalista de determinação, começa a ser modificada com o estudo de Chadwick, em 1842, no qual atribui os altos índices de adoecimento e morte da população trabalhadora da Inglaterra às más condições de habitação, à ausência de saneamento e às condições extenuantes de trabalho (MERHY, 1985). O estudo de Edwin Chadwick – *Investigação sobre as Condições Sanitárias da População Trabalhadora na Grã-Bretanha* – é, em verdade, o mais conhecido de um conjunto de textos similares produzidos naquele

4. A IMPORTÂNCIA DA PRODUÇÃO NORMATIVA

Luiz Carlos P. Romero

período (GAVIN, 1839; VILLERMÉ, 1840), evidenciando as flagrantes diferenças no padrão de mortalidade entre as classes sociais. Ele é parte de um movimento, ocorrido nas décadas de 1830 e 1840, no qual se multiplicaram, na Europa Ocidental, livros, panfletos e investigações sobre a situação das classes trabalhadoras, entre os quais *A situação da classe operária na Inglaterra*, de Frederick Engels, de 1845, estudando o impacto social da industrialização e suas consequências políticas e sociais. A saúde das pessoas, das comunidades, das populações passou, assim, a ser percebida como expressão das condições de vida e trabalho e, como tal, se converteu em uma questão social (MERHY, 1985) e política. Como resultado, a forma de proporcionar saúde às comunidades humanas é a ação pública, tornando necessária a intervenção do Estado – que passa a se aparelhar para isso (ROMERO, 2019).

Esse entendimento foi finalmente adotado em um documento oficial da Organização Mundial da Saúde, em 2010, segundo o qual a justiça social é uma matéria de vida e morte porque afeta a maneira como as pessoas vivem e os riscos consequentes de adoecer e morrer prematuramente a que são submetidas determinadas parcelas da sociedade. As condições em que vivem e morrem as pessoas, por sua vez, são moldadas por forças de natureza política, social e econômica (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2010).

No Brasil, o movimento de reforma sanitária das décadas de 1970 e 1980 teve por fundamento o reconhecimento do caráter socioeconômico determinante das condições de emprego, salário, nutrição, saneamento, habitação e ambientais sobre as condições de saúde (CEBES, 1979) e de que a melhoria das condições de saúde do povo somente poderia advir de uma política econômica socialmente justa que permitisse condições de vida adequadas à maioria da população (RODRIGUES NETO, 1985).

Dessa forma, a volumosa produção normativa em matéria de saúde que aconteceu no país depois da Constituição de 1988 teve contribuição somente marginal à concretização desta dimensão do direito à saúde, na medida em que ela depende da formulação de políticas que

se faz exteriormente ao setor da saúde. A produção normativa de que depende a materialização desta dimensão do direito à saúde é aquela de matéria econômica, tributária, trabalhista, ambiental – não sanitária –, e que resulta de processos que são, no seu âmbito, sociais e políticos, mais do que legislativos ou jurídicos.

Nesse contexto, é visível que a condução das políticas sociais e econômicas adotadas no país a partir de 2016, com a ascensão ao poder de forças conservadoras e da ultradireita e a hegemonia do capital financeiro na condução das políticas públicas, a reforma trabalhista implementada, a destruição da seguridade social, a intensa apropriação privada de recursos naturais e a retração importante na prestação de serviços públicos, entre outros fatores, já mostra impacto significativo sobre a qualidade de vida, de trabalho e de saúde de parcelas cada vez maiores da população, levando a retrocessos angustiantes no que diz respeito à garantia do direito à saúde mediante políticas sociais e econômicas.

4.3 A construção de um sistema público de saúde como garantia do direito à saúde

A organização e operação do novo Sistema Único de Saúde tornou necessária a criação de mecanismos e instrumentos jurídicos de cooperação e articulação entre a União, os estados e os municípios, além da positivação de um bom número de políticas setoriais.

As diretrizes para a organização do sistema haviam sido estabelecidas no texto constitucional, e a regulamentação das ações e serviços foi feita por meio de duas leis orgânicas. As normas para sua operacionalização, no entanto, haviam sido atribuídas por essas leis ao Ministério da Saúde e passaram a ser produzidas por ele, sob a forma de portarias e, posteriormente, de um decreto. Aperfeiçoadas várias vezes entre 1991 e 2006, elas tornaram possível avançar muito no que diz respeito à criação de foros e regras de cooperação e articulação das ações federais, estaduais e locais, dirigindo a organização e operação do novo sistema (ROMERO, 2011). Dessa forma, essa estrutura normativa – regras

4. A IMPORTÂNCIA DA PRODUÇÃO NORMATIVA

Luiz Carlos P. Romero

de operação do sistema e políticas de saúde positivadas – permitiu a organização e o funcionamento de um sistema público de saúde que, hoje, é responsável por uma produção imensa de ações e serviços, tanto no campo da saúde pública como da assistência médica (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011).

Em termos de saúde pública, obteve a redução considerável de casos, de mortes e de internações por doenças infecciosas, a erradicação da poliomielite, a eliminação do sarampo e da rubéola, a implementação de programas exitosos de imunização, de controle do tabagismo e da aids – reconhecidos internacionalmente e recomendados como modelos a seguir. A estrutura desenvolvida para a preparação e resposta a emergências sanitárias se mostrou eficiente para proteger o país em vários episódios de risco sanitário internacional (de que são exemplo as pandemias de sars, em 2003, e de influenza A, nos anos de 2009-2010) e nosso sistema de vigilância sanitária garante aos brasileiros um nível de confiança que os habitantes de poucos países possuem, no que diz respeito ao consumo de alimentos, medicamentos, produtos e serviços de saúde, sangue.

O mesmo não se pode dizer em relação à organização da assistência médica, na qual os progressos têm sido dificultados e os retrocessos, causados por políticas de retração de financiamento e oposições de caráter ideológico, frequentes. De qualquer forma, a implantação do SUS representou uma grande ampliação do acesso à assistência médica para a população brasileira e, dessa forma, foi essencial para a concretização do direito à saúde em sua dimensão de garantia do acesso a ações e serviços de saúde.

Entretanto, apesar do expressivo aumento da oferta proporcionada pelo novo sistema – oferecendo serviços que vão da atenção a emergências à alta complexidade, das vacinas à diálise, da atenção ambulatorial básica aos tratamentos do câncer e aos transplantes – existem, ainda, sérios problemas a resolver. As insuficiências principais consistem na dificuldade de organizar e operar redes regionalizadas e hierarquizadas – condição imprescindível para o acesso aos diversos níveis de complexidade tecnológica

das ações e serviços, que configura a desejada atenção integral, definida como diretriz no texto constitucional – e na incapacidade do sistema em prover certas ações e procedimentos em número e qualidade necessários. Suas causas decorrem tanto de limitações orçamentárias como de níveis distintos de desenvolvimento institucional das organizações do Estado que compõem o SUS.

Já no final dos anos 1980, a correlação de forças que favoreceram a constitucionalização desse modelo havia mudado de tal forma que, desde o primeiro governo eleito depois da redemocratização do país, políticas de governo de orientação neoliberal passaram a se contrapor à política de Estado definida na Constituição, que incluía a construção do novo sistema de saúde – um sistema que pressupunha não somente a adoção de novos paradigmas e referenciais, como a construção de uma nova estrutura institucional e de financiamento. O comprometimento intensivo e crescente dos recursos públicos com o pagamento dos juros da dívida pública – que vem comprometendo mais de 40% dos orçamentos públicos dos últimos anos – tem repercutido na retração dos recursos alocados para o campo social, gerando, no caso da saúde, escassez importante de gastos públicos no setor, de uma maneira tal que, hoje, nossos gastos públicos *per capita* em saúde estão, em média, entre os mais baixos do mundo. Isso dificulta o cumprimento das diretrizes constitucionais.

O subfinanciamento do SUS passou, assim, a constituir importante fator a limitar a atuação de seus gestores para organizar e oferecer serviços com qualidade, de acordo com as necessidades e o direito da população, obrigando-os a sub-remunerar profissionais e prestadores de serviços, a deixar de investir em melhores instalações e equipamentos e a atrasar o pagamento de prestadores e provedores, pondo em risco a viabilidade da gestão. Esses gestores têm, ademais, dificuldade em recrutar e manter, na quantidade e qualidade necessárias, trabalhadores de saúde em razão da baixa remuneração, de relações de emprego precárias, da pouca oportunidade de crescimento profissional e de más condições de trabalho (SANTOS, 2011).

4. A IMPORTÂNCIA DA PRODUÇÃO NORMATIVA

Luiz Carlos P. Romero

A partir de 2016, o congelamento de gastos públicos e o acirramento do ataque ideológico a uma série de políticas arduamente articuladas e aperfeiçoadas na última década (saúde mental, controle da aids, educação sexual, assistência farmacêutica, assistência oncológica, vigilância nutricional, drogas) agravaram essa situação, limitando o acesso de crescentes parcelas das classes operárias e médias e de grupos mais vulneráveis àquelas ações, com a restrição da oferta de consultas, leituras, procedimentos, medicamentos e ações preventivas.

Assim, esse conceito, esse modelo, essa estrutura institucional e esse projeto de financiamento vêm sendo gradualmente minados desde sua instituição pela implementação de um projeto político com objetivos exatamente contrários, caracterizado pela diminuição do papel do Estado e pela expansão dos setores empresarial privado e liberal de saúde. Desse conjunto de condições, resulta intensa repressão da demanda, subdimensionamento e baixa resolutividade da atenção básica e insuportável congestionamento nas emergências e consultórios de especialidades. É responsável, também, pelo predomínio de intervenções atrasadas: doenças cuja prevenção é possível não prevenidas; condições agravadas por não terem recebido cuidados oportunamente; mortes evitáveis não evitadas. De tudo isso resulta grande e desnecessário sofrimento humano para os usuários e os trabalhadores do sistema (SANTOS, 2009).

O processo de construção do SUS – que é como é conhecido o movimento de resistência contra-hegemônico às políticas liberais dos governos posteriores a 1988, voltado para a implementação do novo sistema – depende, assim, da capacidade de resistência e articulação por parte daquelas forças políticas e sociais que conseguiram insculpir o direito à saúde na Constituição Federal de 1988.

Pode-se concluir, dessa forma, que a estrutura legal e institucional desenvolvida – resultado de uma extensa produção normativa em matéria de saúde – foi e é essencial para garantir o acesso a ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação e, assim, concretizar esta dimensão do direito à saúde. Foi e é essencial, mas não é o

bastante: atualmente, a materialização do direito à saúde, no que diz respeito ao acesso a ações e serviços, está mais dependente do financiamento, da capacidade de organização e operação de redes de serviços, e de implementação efetiva das políticas públicas de saúde existentes, do que de uma legislação setorial específica. Essa dimensão do direito à saúde – a garantia de acesso universal a ações e serviços públicos de saúde de boa qualidade – depende não apenas da produção de normas jurídicas de boa qualidade, mas, também, da capacidade de resistência e luta das forças sociais e políticas para fazê-las efetivas.

4.4 A tutela jurídica do direito à saúde e as bases normativas das decisões judiciais

Desde a Constituição de 1988, a jurisprudência consolidada das nossas cortes reconhece que a prestação de ações e serviços de saúde pelo Estado constitui a materialização do direito constitucional à vida e à saúde e, assim, está entendida como direito juridicamente tutelável. Quando o cidadão sente que foi violado em seu direito à saúde, tem, segundo o Poder Judiciário brasileiro, a faculdade e o poder de exigir, do Estado, a prestação da assistência de que necessita.

Nesse sentido, a atuação do Poder Judiciário brasileiro tem sido importante na concretização do direito à saúde no que diz respeito à tutela desse direito, mas, também aqui, bem mais do que a produção normativa, duas outras condições foram decisivas para isso: a situação de ascensão institucional do Poder Judiciário e o aumento da demanda judicial para a concretização dos novos direitos de cidadania.

Como resultado da democratização e da redefinição da relação entre os três poderes feita pela nova constituição, o Poder Judiciário ganhou importância na proteção dos direitos individuais e coletivos e no controle das políticas públicas, ao mesmo tempo em que, assim como outros países, se observou, no Brasil, o aumento considerável da demanda da sociedade por justiça, depois da redemocratização. Entretanto, além da reconquista de liberdades democráticas, da ampliação do

4. A IMPORTÂNCIA DA PRODUÇÃO NORMATIVA

Luiz Carlos P. Romero

catálogo de direitos e do reconhecimento de seus direitos pelas pessoas, outro fator contribuiu de forma decisiva para essa ascensão do Poder Judiciário: a introdução de instrumentos processuais novos para garantir sua eficácia na tutela daqueles direitos. Assim, agregada à nova posição de independência da Justiça em relação aos demais poderes, a Constituição de 1988 promoveu não somente a criação de um sistema amplo de garantias dos direitos sociais como uma série de inovações processuais a seu serviço. Entre esses mecanismos, sobressai a ampliação das funções e do âmbito de atuação do Ministério Público e do acesso à justiça por meio da criação de defensorias públicas (DELDUQUE, 2006).

É interessante notar que não existem ações questionando diretamente políticas de saúde. Não há quem acione um tribunal de justiça postulando especificamente a mudança de prioridades ou diretrizes da política de assistência farmacêutica, por exemplo, ou insurgindo-se contra as estratégias adotadas ou os mecanismos de financiamento da política de regulação. No entanto, quando determinadas classes de medicamentos ou o pleito por internações em leitos de UTI, por exemplo, alcançam números de centenas ou milhares de ações judiciais, o grande volume de procedimentos e de gastos que resultam da implementação dessas decisões judiciais leva, forçosamente, à necessidade de ajustes em prioridades, diretrizes, estratégias, coberturas e mecanismos de financiamento daquelas políticas. Apesar de todos os esforços e tentativas, de parte dos poderes Executivo e Judiciário, persiste crescente o número das demandas judiciais tanto contra o sistema público de saúde, disso resultando a alteração de várias políticas públicas de saúde, como da saúde suplementar (INSPER, 2019).

Também aqui, a produção normativa em matéria de saúde – excluídas as disposições constitucionais – vem tendo um papel secundário nesse processo.

Seria de esperar que a produção normativa – em especial aquela que positivou as políticas que estão sendo judicializadas – tivesse um papel relevante ao prover as bases para as decisões judiciais. Mas isso

não aconteceu: nas decisões de nossas cortes, os preceitos constitucionais têm tido precedência sobre as disposições legais que positivam as políticas. Frente a disposições constitucionais que instituem o direito público subjetivo à saúde como prerrogativa jurídica indisponível, as decisões desconsideram disposições legais. Por constituir normas infraconstitucionais, as leis que positivam políticas não são, em geral, consideradas pelos juízes, que as entendem como instituidoras de puros procedimentos burocráticos e não de instrumentos técnicos de gestão da política (ROMERO, 2010; MARQUES; MELO; SANTOS, 2011). A maioria das decisões tem por base disposições constitucionais e não as leis, decretos e portarias que instituem as diferentes políticas setoriais judicializadas.

Ainda que a principal causa das ações judiciais seja a ausência ou a insuficiência da atenção à saúde individual – da assistência médica e farmacêutica, em especial – autores das ações e seus representantes legais, juízes e outros julgadores advogam, com base no conceito de atenção integral, que a existência de um marco legal mais preciso, definidor do catálogo de prestações que constituem a obrigação do Estado e que dá, materialmente, forma a essa integralidade no âmbito de cada política específica, limita as pretensões dos demandantes e a atuação do Judiciário.

Considerações Finais

A reforma sanitária insculpida no texto constitucional de 1988 fez do sistema público de saúde brasileiro um dos mais importantes sistemas de proteção social e, como política de Estado, um dos avanços mais significativos do processo civilizatório e de realização dos direitos sociais – entre os quais, o direito à saúde. Da constitucionalização desse direito, resultou uma dilatada produção de normas infraconstitucionais dirigidas à sua proteção e destinadas ao tratamento jurídico da questão. Elas tiveram um papel relevante, mas não sempre decisivo para sua concretização.

4. A IMPORTÂNCIA DA PRODUÇÃO NORMATIVA

Luiz Carlos P. Romero

Em sua dimensão política, isto é, o papel das políticas sociais e econômicas que permitam modos de vida mais humanos e saudáveis a um número maior de segmentos populacionais e visem à redução do risco de adoecer, a extensa produção normativa, legal e infralegal, em matéria de saúde, elaborada depois de 1988, teve importância marginal, uma vez que aquelas políticas se formulam em outros campos de atuação do governo.

No que se refere ao acesso a ações e serviços – certamente uma das mais significativas dimensões da concretização do direito à saúde – aquela produção foi essencial para a construção de um sistema público de altíssima produtividade e a ampliação da população assistida. Entretanto, depende, hoje, menos de leis e mais da capacidade do Poder Executivo em organizar, financiar e fazer funcionar um sistema de saúde eficiente e de acesso universal, e da capacidade de resistência, organização e atuação das forças políticas que levaram à sua criação e são, atualmente, contra-hegemônicas no processo político e no âmbito institucional.

No que diz respeito a prover base normativa à tutela jurídica desse direito, a produção normativa em matéria de saúde não tem sido relevante, uma vez que as decisões de nossas cortes, quando julgam as ações de cidadãos contra o Estado exigindo a prestação da assistência de que necessitam, se sustentam muito mais em princípios constitucionais do que na legislação ou na política positivada.

Referências

AITH, F. A emergência do Direito Sanitário como um novo campo do Direito. In: ROMERO, L. C.; DELDUQUE, M. C. **Estudos de Direito Sanitário: a produção normativa em saúde**. Brasília: Senado Federal, Subsecretaria de Edições Técnicas, 2011.

ALMEIDA, L. L.; ROMERO, L.C.P.; LIMA, J. A. O.; ARANHA, M. I. Categorias institucionais das políticas de saúde no Brasil (1990-2017). **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 6, n. 2, p. 78-94, abr./jun. 2017.

BAPTISTA, T. W. F. Análise da produção legislativa em saúde no Congresso Nacional brasileiro (1990-2006). **Cadernos de Saúde Pública**, v. 26, n. 1, p. 97-109, jan. 2010.

BAPTISTA, T. W. F. Análise das portarias ministeriais da saúde e reflexões sobre a condução nacional da política de saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 23, n. 3, p. 615-626, mar. 2007.

CENTRO BRASILEIRO DE ESTUDOS DE SAÚDE (CEBES). A questão democrática na área de saúde. In: FLEURY, S.; BAHIA, L.; AMARANTE, P. (orgs.). **Saúde em Debate: Fundamentos da Reforma Sanitária**. Rio de Janeiro: CEBES, 2007.

DELDUQUE, M. C.; OLIVEIRA, M. S. C. O papel do Ministério Público no campo do Direito e Saúde. In: MINISTÉRIO DA SAÚDE. Fundação Oswaldo Cruz. **Questões Atuais de Direito Sanitário**. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2006.

DONNANGELO, M. C. F. **Saúde e Sociedade**. São Paulo: Duas Cidades, 1976.

FONSECA, C. M. O. **Saúde no Governo Vargas (1930-1945): dualidade institucional de um bem público**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA (INSPER). **Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução**. Brasília: Conselho Nacional de Justiça (CNJ), 2019. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2019/03/66361404dd5ceaf8c-5f7049223bdc709.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2019.

MARQUES, O. R. A.; MELLO, M. B.; SANTOS, A. P. S. Ações judiciais no âmbito do Sistema Único de Saúde do Brasil, bases legais e implicações: um estudo de caso em um tribunal da região sudeste. **Revista de Direito Sanitário**, v. 12, n. 1, p. 41-66, mar./jun. 2011.

MERHY, E. E. **O Capitalismo e a Saúde Pública: a emergência das práticas sanitárias no Estado de São Paulo**. Campinas: Papirus, 1985.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). Secretaria-Executiva. **Mais Saúde: direito de todos: 2008-2011**. 5. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2010.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Comissão para os Determinantes Sociais da Saúde. **Redução das Desigualdades no Período**

4. A IMPORTÂNCIA DA PRODUÇÃO NORMATIVA

Luiz Carlos P. Romero

de uma Geração. Igualdade na saúde através da ação sobre os seus determinantes sociais. Relatório Final da Comissão para os Determinantes Sociais da Saúde. Portugal: OMS, 2010.

PINHEIRO, M. C.; ROMERO, L. C. Saúde como matéria de Direito Constitucional no Brasil. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 1, n. 2, p. 59-86, jul./dez., 2012.

RODRIGUES NETO, E. Subsídios para definição de uma política de atenção à saúde para um governo de transição democrática. **Saúde em Debate**, n. 17, p. 12-17, jul. 1985.

ROMERO, L. C. **Saúde & Política**: a doença como protagonista da história. Brasília: Outubro Edições, 2019.

ROMERO, L. C. A jurisprudência do Tribunal de Justiça do Distrito Federal em ações de medicamentos. **Revista de Direito Sanitário**, v. 11, n. 2, p. 11-59, jul./out. 2010.

ROMERO, L. C. A produção normativa em saúde como um novo campo de estudo. **Revista de Direito Sanitário**, v. 16, n. 2, p. 11-28, jul./out. 2015.

ROMERO, L. C. Federalismo e responsabilidade sanitária (percalços da construção de um sistema único de saúde em um estado federado). In: ROMERO, L. C.; DELDUQUE, M. C. (orgs.) **Estudos de Direito Sanitário**: a produção normativa em saúde. Brasília: Senado Federal: Subsecretaria de Edições Técnicas, 2011.

SANTOS, N. R. A Reforma Sanitária e o Sistema Único de Saúde: tendências e desafios após 20 anos. **Saúde em Debate**. v. 33, n. 81, p. 3-8, jan./abr. 2009.

SANTOS, N. R. A regulamentação da Emenda Constitucional nº 29: dificuldades e perspectivas. In: ROMERO, L. C.; DELDUQUE, M. C. (orgs.). **Estudos de Direito Sanitário**: a produção normativa em saúde. Brasília: Senado Federal: Subsecretaria de Edições Técnicas, 2011.

TIMIO, M. **Clases Sociales y Enfermedad** (introducción a una epidemiología diferencial). México: Editorial Nueva Imagen, 1979.

5

DIREITO À SAÚDE, DEMOCRACIA E TEORIA DA REGULAÇÃO

Márcio Iorio Aranha

No Brasil, a compreensão do direito à saúde depende umbilicalmente da compreensão do Sistema Único de Saúde (SUS). Essa afirmação não envolve uma opção pró ou contra um Estado Social, de predomínio de valores próprios dos sistemas jurídico e político sobre o econômico (MOREIRA, 1978, p. 119), ou de um seu conseqüentário, o Estado de Bem-Estar Social, espelhado nos Estados europeus pós-Segunda Guerra Mundial (LOPES, 2018, p. 88-89).

Uma análise séria do direito à saúde depende da percepção isenta de onde esse direito tem maior presença e, no Brasil, o SUS avança sobre todos os espaços de proteção da saúde. Se o SUS obedecerá à racionalidade finalística do Estado do Bem-Estar Social, em que a justiça é almejada por intermédio da entrega compensatória de utilidades e da centralidade do Estado, ou se respeitará a racionalidade reflexiva do Estado Regulador, em que se busca justiça mediante a garantia dos direitos por meio de interferência indireta do Estado, preservadas a autonomia privada e as virtudes do sistema econômico, essa é uma questão que não se encontra respondida aprioristicamente pelo SUS. Ressalta-se, *a priori*, que este capítulo não se dedica a enquadrar o SUS em uma ou outra tradição de manifestação da função estatal, mas em

desvendar a forma regulatória adotada no Brasil de abertura democrática presente na gestão do SUS.

Para tanto, o primeiro passo reside na definição do que se entende por modelo regulatório e como nele se encaixa a participação democrática a partir dos conceitos de instrumentos regulatórios, estratégias regulatórias e mecanismos regulatórios.

O Estado Regulador, como tipo estatal apoiado em interferência indireta na economia e na administração conjuntural das leis para proteção de direitos fundamentais (ARANHA, 2018, p. 9), manifesta-se pelo uso de técnicas, estratégias, modalidades e teorias regulatórias. A antecipação de tais conceitos, portanto, é um passo necessário para a compreensão da forma regulatória adotada no Brasil no que toca à participação democrática no SUS.

Instrumentos ou técnicas regulatórias são meios de que o Estado dispõe com a finalidade de influenciar o comportamento social para alcance dos objetivos inscritos em políticas públicas. Tais meios, sob o enfoque jurídico, configuram-se em instituições de direito público e institutos de direito privado, enquanto cristalizações de cultura jurídica estabilizadas no ordenamento jurídico e na prática institucional de um país. A habilitação de estabelecimentos hospitalares de referência em Atenção à Gestação de Alto Risco (art. 46 do Anexo II da PRC nº 3) é uma técnica transparente em típico ato administrativo ordenador ampliativo que, quando não acompanhada de estratégias de avaliação por entes da sociedade civil, revela uma opção por um mecanismo regulatório dependente exclusivamente do comando estatal.

Estratégias regulatórias dão um passo além, pois são gravadas pela característica funcional de integração de instrumentos/técnicas regulatórias para influenciar o comportamento social. Enquanto os instrumentos/técnicas regulatórias podem ser concebidos como despidos de direção sistêmica, as estratégias regulatórias representam um esforço de modelagem, mediante integração de instrumentos e técnicas em uma apresentação inovadora. Não se desconhece que parte da literatura regulatória trata de estratégias regulatórias como sinônimos

de técnicas regulatórias, mas, mesmo essa literatura faz uso do termo *estratégias regulatórias* no plural para representar um conjunto de diferentes técnicas capazes de alcançar um resultado regulatório ótimo (BRAITHWAITE, 1982, p. 1467).

Para além do fato de que estratégias regulatórias representam combinações de técnicas regulatórias, o Estado somente aplica estratégia regulatória quando agrega inteligência de integração inovadora à sua atuação regular, fugindo da prática ultrapassada de atuação pontual de uso de instrumentos regulatórios em apresentação não sistêmica, esperando-se que tais instrumentos solucionem problemas para os quais não foram desenhados.

À exceção de teorias regulatórias de matiz institucionalista, a doutrina regulatória falará do uso de instrumentos/técnicas de forma assistemática, resumindo-se a mencionar a combinação de instrumentos/técnicas regulatórias sob o codinome de *abordagem regulatória de caixa de ferramentas*, como espécie de abordagem regulatória apoiada em conjuntos preordenados de instrumentos disponíveis (MORGAN; YEUNG, 2007, p. 9). Assim, na literatura regulatória, o que se está aqui chamando de estratégia regulatória costuma ser referido como abordagem regulatória apoiada em conjunto predefinido de instrumentos ou técnicas.

As estratégias do SUS são raramente integradoras de vários instrumentos regulatórios. É revelador que as ações e serviços de saúde pertinentes, por exemplo, ao sangue, componentes e hemoderivados remetam a uma disciplina normativa pormenorizada no âmbito do regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos (Anexo IV da PRC nº 5), com enfoque em procedimentos e critérios de habilitação dos estabelecimentos de hemoterapia, seguidos de tabela de referência para o ressarcimento entre serviços de hemoterapia SUS/instituições privadas de saúde (Anexo V da PRC nº 5). Essa estratégia congrega, basicamente, acordos, atos administrativos ampliativos de direitos e atos administrativos ordenadores condicionantes de direitos em tradicional integração de instrumentos jurídicos clássicos, ausente uma integração inovadora de instituições jurídicas para finalidades não intuitivas.

Coisa distinta é a forma, modo, modalidade ou mecanismo regulatório. A forma/modo/modalidade/mecanismo regulatório envolve, necessariamente, a compreensão do funcionamento da engrenagem regulatória, o que leva a uma opção sobre a natureza do sistema controlado. Se a engrenagem pressuposta de funcionamento de um motor tem natureza de combustão, sabe-se que ele reagirá à injeção de combustível com determinada octanagem, somente funcionará se, de fato, houver algo que provoque a combustão, entrará em funcionamento se a relação entre a energia armazenada, energia gerada e potência utilizada for proporcional, terá futuro se a dinâmica das engrenagens estiver bem lubrificada, enfim, se um conjunto de fatores ínsitos ao modo de ser daquele motor forem contemplados. A técnica de alimentação de um motor a combustão naturalmente difere da técnica de alimentação de um motor elétrico. Por analogia, cada instrumento/técnica detém DNA próprio predominante, servindo melhor ou pior, ou mesmo sendo contraproducente para certo mecanismo de funcionamento. O SUS, entre mais de 4.480 artigos, parágrafos, incisos, alíneas e itens destinados a parametrizar seu financiamento, demonstra uma opção estatal por considerar que o mecanismo da saúde, no Brasil, responde à injeção de recursos como insumo suficiente para o bom funcionamento do sistema e, com isso, disciplina de forma meticulosa cada ação ou programa de saúde a ser implementado, desde os hospedados em grandes centros urbanos até os situados nos mais distantes rincões do País.

O mecanismo de funcionamento de uma engrenagem específica posiciona os instrumentos, os ressignifica, lhes atribui propósito ou os nulifica. Instrumentos/técnicas regulatórias somente terão significado pleno quando correlacionadas às funções abertas por engrenagens regulatórias. O modo de influenciar o comportamento social define o *status* de uso e os efeitos dos instrumentos/técnicas regulatórias disponíveis no ordenamento jurídico.

Quando o jurista pressupõe um significado único de um instituto/instituição jurídica – instrumento/técnica regulatória de caráter jurídico –, declara, em alto e bom tom, sua ignorância quanto às repercussões

oriundas das modalidades regulatórias e amesquinha essa dimensão também jurídica de organização da atividade administrativa de regular.

Não há entendimento uniforme sobre o tema, mas são formas/modos/modalidades/mecanismos regulatórios reconhecidos, em geral, pela doutrina, às vezes, confundindo-os com os próprios instrumentos/técnicas regulatórias ou mesmo entendendo-os como categorias mais amplas agregadoras de instrumentos/técnicas segundo a modalidade de controle que encarnam (MORGAN; YEUNG, 2007, p. 79-113): a) comando; b) competição; c) consenso; d) comunicação; e) arquitetura.

A forma regulatória de comando e controle ou administração ordenadora, por partir do princípio de que o mecanismo de conformação intencional de conduta de terceiros opera por intermédio da imposição de condutas específicas pelo Estado, define a regulação como aquela implementada “pelo Estado por meio de regras jurídicas apoiadas em sanções frequentemente penais” (BLACK, 2002, p. 2) e assume um conjunto de pressupostos sobre como a engrenagem regulatória funciona, tais como o de que o Estado deteria a capacidade de comandar e controlar, a exclusividade de fazê-lo, que os comandos e controles seriam efetivos, que o mecanismo regulatório seria informado pelo caráter unilateral da regulação, pela existência de uma relação linear entre causa – comando e controle – e efeito – conformidade à norma –, por informação suficiente detida pelo Estado sobre as razões que informam o comportamento dos regulados.

Serão precisamente tais pressupostos os evidenciados por teorias regulatórias descentralizadas, que apontarão falhas de informação e conhecimento, falhas de implementação e falhas de motivação para avançarem outras formas regulatórias que não padeçam da crença no mecanismo centralizado no Estado e unilateral de regular.

A opção pela forma de regular também é uma opção pelo significado da regulação. Dos três conceitos de regulação apresentados por Baldwin, Cave e Lodge (2012, p. 3), a regulação por comando e controle somente conecta-se com os dois primeiros, quais sejam, os apoiados nas ideias de regulação como conjuntos específicos de comandos normativos

5. DIREITO À SAÚDE, DEMOCRACIA E TEORIA DA REGULAÇÃO

Márcio Iorio Aranha

ou como influência deliberada do Estado sobre o comportamento social. A forma de regular de comando e controle implica a adoção do conceito de regulação como promulgação de regras pelo governo, acompanhadas de instrumentos de monitoramento e constrangimento normativo ou como qualquer forma de intervenção na atividade econômica.

Não por acaso, a consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do SUS – Portaria de Consolidação nº 1, de 2017 – dedica praticamente a metade de seus artigos aos sistemas de informação do SUS, bem como posiciona a participação da comunidade não como instrumento de gestão, mas como instrumento de apoio ao controle das pactuações via reforço da transparência e visibilidade da gestão da saúde (art. 94, parágrafo único da PRC nº 1). Não há indícios, na regulamentação do SUS, de que os sistemas de informação ou a própria participação democrática fomentam atuações episódicas e estratégias do Estado na solução de determinado problema revelado pelos dados, senão como iniciativa autônoma, por exemplo, das Comissões Intergestores Regionais, Bipartite e Tripartite, reconhecidas nas normas do SUS como centros emissores de pactuações em grande parte dirigidas, ao menos em termos de regras expressas, ao bom funcionamento do sistema de comando estatal.

Essa forma de regulação estadocêntrica não conversa, todavia, com um terceiro conceito de regulação descentralizada, assim entendido como quaisquer mecanismos de controle social ou formas de influência que afetem o comportamento social.

O SUS, enquanto sistema apoiado na descentralização federativa, adota um modo de comando e controle unilateral, embora se declare como um sistema descentralizado participativo. A própria participação democrática é institucionalizada em diversos órgãos do Estado, mas ausente em sua presença direta na gestão do sistema como sociedade civil com funções de acompanhamento validadas por normas estatais. Os conselhos de saúde, com sua representação paritária e visibilidade democrática, adotam o formato de institucionalização corporativa de gestores, prestadores, usuários e trabalhadores do SUS e detêm funções

de controle, tais como a apreciação do relatório anual de gestão das esferas federativas (art. 438 da PRC nº 1). A ausência de instâncias da sociedade civil não absorvidas na dinâmica estatal, à exceção da incorporação de hospitais e laboratórios conveniados ao sistema como serviços prestados segundo os comandos estatais, é reveladora da falta de preocupação com uma modelagem regulatória apoiada em governança nodal descentralizada, que será mais à frente retomada.

A coincidência usual na literatura regulatória entre a regulação entendida como normas administrativas impositivas (DUDLEY; BRITO, 2012) e a forma regulatória de comando e controle explica a dificuldade que se tem em compreender outras formas de regulação como igualmente legítimas. No entanto, o significado da regulação como normatização administrativa ou como influência deliberada do Estado sobre o comportamento social não encerra as hipóteses de influência em regimes apoiados em comando, explicitamente lembrados pela literatura regulatória (BALDWIN; CAVE; LODGE, 2012, p. 3), tais como incentivos econômicos, contratuais, estatutários, fomento, outorgas, gestão da informação ou quaisquer outras técnicas juridicamente possíveis e, quando mais eficientes, juridicamente prioritáveis frente à tradicional e já desgastada técnica associada ao mecanismo de comando e controle, quando utilizada sem uma articulação estratégica de teorias mais elaboradas.

As teorias de regulação mais avançadas lidarão precisamente com o ajuste fino entre técnicas/estratégias regulatórias e mecanismo regulatório, como ocorre com a regulação inteligente (GUNNINGHAM; JOHNSTONE, 1999), que basicamente propõe sequências de técnicas regulatórias que se reforçam ou se nulificam de acordo com um mecanismo regulatório de arquitetura responsiva.

Finalmente, no esquema de termos regulatórios, a teoria ou modelo regulatório significa “um conjunto de proposições ou hipóteses sobre porque surge a regulação, que atores contribuem para o seu surgimento e quais são os padrões típicos de interação entre os atores” (MORGAN; YEUNG, 2007, p. 8). A teoria/modelo regulatório pressupõe,

portanto, determinada forma/modo/modalidade/mecanismo de funcionamento da engrenagem regulatória, leva em conta as possibilidades disponíveis de instrumentos/técnicas regulatórias existentes no ordenamento jurídico e, se for uma teoria mais atualizada com os tempos de hoje, incorporará espaço às estratégias regulatórias de integração inovadora já ponderadas com o mecanismo regulatório pertinente.

A definição citada de teoria regulatória pode ainda ser incrementada com a consciência de que uma teoria jurídica da regulação nasce em berço esplêndido previamente munido de instituições jurídicas, das quais poucas foram talhadas para o fim específico de regular. Uma teoria jurídica da regulação beberá de teorias jurídicas tradicionais de base sobre o funcionamento da engrenagem jurídica e as enriquecerá com aspectos de identidade do mundo regulatório. Ao se compreender uma teoria regulatória, ela será tanto mais produtiva, quanto mais informar o comportamento dos atores da regulação com previsibilidade, visão de conjunto e ajuste dinâmico de técnicas regulatórias.

Tais distinções terminológicas não servem somente ao deleite teórico – aliás, uma contradição em termos –, mas têm efeitos concretos importantes. A partir dessa diferenciação, é possível compreender que os instrumentos/técnicas regulatórias devem ser aquilatados segundo sua pertinência ao modo/modalidade/mecanismo regulatório, bem como podem ser híbridos, ao se apoiarem em mais de um mecanismo para regular o comportamento social. Em outras palavras, os instrumentos/técnicas regulatórias não são guloseimas espalhadas em uma prateleira à disposição do formulador e executor de políticas públicas para seu deleite segundo o desejo do dia, mas componentes apropriados ou não ao mecanismo regulatório que se crê apto a solucionar um problema regulatório.

A partir dessas definições, é possível enquadrar o SUS como um sistema que se utiliza de técnicas tradicionais intuitivas de preceitos impositivos, comando direto e pormenorizado de atividades, controle por atos administrativos condicionantes ou ampliativos de direitos e fomento, propõe estratégias não inovadoras de combinação tradicional

de tais técnicas, pressupõe, como mecanismo central de conformidade dos gestores e serviços do SUS, a modalidade de financiamento por comandos impositivos dele dependentes e, conseqüentemente, segue uma modelagem regulatória de comando, abrindo mão de vantagens advindas de teorias regulatórias mais avançadas que contemplam a dinâmica de personalidades e condições reguladas para modular a forma de atuação estatal.

Cabe agora situar a participação democrática no modelo do SUS. Um exemplo de teoria avançada de regulação é a regulação responsiva apoiada em aspectos de flexibilidade, negociação e cidadania participativa, próprios ao direito responsivo esboçado por Nonet e Selznick (2017). Essa teoria procurou transcender o impasse entre posições extremadas que advogavam, de um lado, a intensificação da regulação estatal e, de outro, a desregulação, algo aliás inscrito no próprio subtítulo do livro de Ayres e Braithwaite sobre regulação responsiva: transcendendo o debate da desregulação (AYRES; BRAITHWAITE, 1992). A teoria da regulação responsiva é uma resposta à retórica de oposição entre desregular e regular em homenagem à nova realidade de fluxo regulatório, ou também chamada de fluxo institucional. Dita retórica de opção entre dois extremos não é exclusiva desse período histórico. A análise de Osborne (2018) sobre a oposição entre regulação política – estatal – e autorregulação é um exemplo de quão atual é a tentativa de se priorizar, em abstrato, uma opção frente à outra.

Precisamente, dessa fuga dos extremos por uma postura mais cooperativa entre regulador e regulado é que surge o espaço para a participação democrática no âmbito de uma teoria responsiva. A teoria da regulação responsiva, ainda em seu nascedouro, buscava o apoio de terceiros com o objetivo de fugir da dicotomia entre regulado e regulador, algo que somente veio a ser explorado em profundidade quando a teoria da regulação responsiva internalizou o discurso da governança nodal ao se debruçar sobre a viabilidade da aplicação da pirâmide regulatória em países em desenvolvimento (DRAHOS, 2004; BRAITHWAITE, 2006). Vários estudos se preocuparão em apontar que um dos problemas

da regulação responsiva está em precisamente depender de repetidos encontros entre regulador e regulado (GUNNINGHAM; GRABOSKY, 1998; GUNNINGHAM; JOHNSTONE, 1999; SCOTT, 2004; NIELSEN; PARKER, 2009). Essa proximidade entre regulador e regulado é resolvida na formulação originária da teoria responsiva, mediante o chamado *tripartismo regulatório*, ou em formulações seguintes, mediante a estratégia da *governança nodal*.

Por outras razões, que incluem, mas vão além da preocupação com a captura ineficiente, a teoria da regulação responsiva, com o tempo, passou a propor a estratégia da governança nodal como forma alternativa aos constrangimentos estatais na pirâmide de constrangimento. Em 2004, inaugurou-se um ramo da teoria da regulação responsiva apoiado na ideia de que a teoria da governança nodal explicaria a crescente globalização da propriedade intelectual de fármacos por intermédio de coordenação nodal de uma pirâmide de constrangimento internacional, que possibilitaria a atores não estatais garantirem a conformidade dos países a padrões globais de direitos de propriedade intelectual que, por sua vez, configuram os mercados de patentes farmacêuticas reguladas (DRAHOS, 2004). Em outras palavras, o autor, fazendo uso do caso dos direitos de propriedade intelectual farmacêutica, descreve como o setor privado pode potencializar os efeitos das pirâmides de constrangimento por meio de nós de governança (DRAHOS, 2004, p. 411-419).

Entende-se por nós, nessa teoria de governança nodal, inspirados no conceito de redes de Castells (2000), os “meios organizacionais específicos, por meio dos quais são concentrados recursos de múltiplas redes para produção de ação” (DRAHOS, 2004, p. 410) ou “conhecimento, capacidade e recursos mobilizados em um sistema decisório para gestão de um curso de eventos” (BURRIS; DRAHOS; SHEARING, 2005, p. 37). No SUS, as Comissões Intergestores Tripartite (CIT) representam nós de governança relevantes, cuja posição institucional merece maior aprofundamento em trabalhos científicos.

A teoria responsiva adota um conceito amplo de governança como “gestão do curso de eventos em um sistema social” (BURRIS;

DRAHOS; SHEARING, 2005, p. 30). Utilizando-se da teoria de governança nodal, Drahos (2004) propõe pirâmides de coordenação nodal, que teriam por efeito proeminente o de ampliar o alcance do constrangimento.

Drahos e Braithwaite (2002) evidenciam também que a atuação dos Estados Unidos na regulação internacional de aplicação da propriedade intelectual segue uma pirâmide de constrangimento com medidas de dissuasão escalonadas e pautadas por listas mantidas pelo *Office of the United States Trade Representative (USTR)* – mais um exemplo de medidas dissuasivas para o agente racional. A escalada de constrangimentos é pautada por listas de conformidade, que inscrevem países como bons cumpridores, maus cumpridores, potenciais descumpridores, entre outros, resultando em alteração de comportamento dos países que se veem inscritos em listas progressivas de ameaças e no raro uso de sanções de banimento do mercado americano. Dos únicos 11 casos abertos contra sete países até 2002, somente um deles resultaria em aplicação de medidas tarifárias punitivas: o país punido foi o Brasil (DRAHOS; BRAITHWAITE, 2002, p. 99). Os demais países, inclusive a China, souberam jogar o jogo responsivo e fugir da categorização de ator incapaz. Afora a revelação dessa fatalidade que atingiu em cheio o Brasil, a contribuição do estudo de Drahos foi a de abrir espaço ao próprio Braithwaite para agregar constrangimentos em rede à pirâmide de constrangimento. No SUS, ainda se adota uma postura de forma de funcionamento estático dependente de medidas estanques capazes de repercutirem em liberações de recursos para custeio ou investimentos, mas sem um desenho regulatório que se aproveite de incentivos ao comportamento coerente e contínuo, ou uma pirâmide de escalada de sanções para os descumpridores contumazes.

A estratégia de governança nodal conversa com arquiteturas de regulação descentralizada (BLACK, 2002). Ela também traduz o acoplamento estrutural de sistemas relacionados de forma reflexiva, da teoria dos sistemas autopoieticos, para o termo mais amigável ao

5. DIREITO À SAÚDE, DEMOCRACIA E TEORIA DA REGULAÇÃO

Márcio Iorio Aranha

campo de estudos comportamentais, contido na expressão “nós de governança em rede” (BRAITHWAITE, 2006, p. 885). A pirâmide regulatória de governança em rede faz uso de parceiros privados para contornar o déficit de capacidade regulatória de países em desenvolvimento, desonerando a estrutura estatal do ônus de implementar as medidas de incentivo à conformidade normativa do regulado, mediante a crescente agregação de atores principalmente não estatais na rede de governança em progressiva oneração ou pressão sobre o ator regulado em desconformidade, abdicando, até mesmo, de recompensas motivadoras de agentes privados para a descoberta de atitudes desviantes da norma por parte dos regulados (BRAITHWAITE, 2006, p. 894). Essa estratégia é ainda mais urgente no setor de saúde, que vivencia uma constante transformação de padrões de conformação técnica (GIBSON *et al.*, 1992).

Outra vertente da teoria da regulação responsiva passou a reforçar um aspecto que não era evidente nas primeiras formulações da teoria: o da conformidade para além das regras. Essa proposta ainda pouco conhecida de regulação responsiva propõe o desenho do chamado diamante regulatório, que desviaria o foco da teoria responsiva de busca da conformidade a padrões de comportamento definidos nas regras jurídicas para reforçar comportamentos para além do exigido em tais regras. Em grande medida, a proposta do diamante regulatório é uma proposta de ampliação do conceito de regulação com a referência ao comportamento para além da conformidade, ou *beyond compliance* (BORCK; COGLIANESE, 2011), buscando-se criar um mercado para a virtude (KOLIEB, 2015, p. 162).

Enfim, a relação entre a regulação, as normas sociais e a prática dos atores atingidos por tais normas é complexa (DENT, 2012). Nesse cenário, a compreensão da modelagem regulatória efetivamente adotada pelo SUS revela como a participação democrática pode fazer parte de uma estratégia regulatória com efeitos benéficos rumo à melhoria da conformidade de gestão do SUS à saúde como princípio e como direito.

Referências

- ARANHA, M. I. **Manual de Direito Regulatório**. 4. ed. Londres: Laccademia, 2018.
- AYRES, I.; BRAITHWAITE, J. **Responsive Regulation**: transcending the deregulation debate. Oxford: Oxford University Press, 1992.
- BALDWIN, R.; CAVE, M.; LODGE, M. **Understanding Regulation**: theory, strategy and practice. 2. ed. Oxford: Oxford University Press, 2012.
- BLACK, J. Critical reflections on regulation. **Australian Journal of Legal Philosophy**, v. 27, p. 1-35, 2002.
- BORCK, J. C.; COGLIANESE, C. Beyond Compliance: Explaining Business Participation in Voluntary Environmental Programs. In: PARKER, C.; NIELSEN, V. L. **Explaining Compliance**: business response to regulation. Cheltenham, UK: Edward Elgar, 2011. p. 139-169.
- BRAITHWAITE, J. Enforced self-regulation: a new strategy for corporate crime control. **Michigan Law Review**, v. 80, n. 7, p. 1466-1507, jun. 1982.
- BRAITHWAITE, J. Responsive regulation and developing economies. **World Development**, v. 34, n. 5, p. 884-898, 2006.
- BURRIS, S.; DRAHOS, P.; SHEARING, C. Nodal governance. **Australian Journal of Legal Philosophy**, v. 30, p. 30-58, 2005.
- CASTELLS, M. Materials for an exploratory theory of the network society. **British Journal of Sociology**, v. 51, n. 1, p. 5-24, jan./mar. 2000.
- DENT, C. Relationships between laws, norms and practices. **Griffith Law Review**, v. 21, n. 3, p. 708-727, 2012.
- DRAHOS, P. Intellectual property and pharmaceutical markets: a nodal governance approach. **Temple Law Review**, v. 77, p. 401-424, 2004.
- DRAHOS, P.; BRAITHWAITE, J. **Information Feudalism**: who owns the knowledge economy? Londres: Earthscan Publications, 2002.
- DUDLEY, S. E.; BRITO, J. **Regulation**: a primer. 2. ed. Arlington: Mercatus Center / The George Washington University Regulatory Studies Center, 2012.
- GIBSON, D. et al. Evaluating quality of care in Australian nursing homes.

Márcio Iorio Aranha

Australian Journal on Ageing, v. 11, n. 4, p. 3-9, 1992.

GUNNINGHAM, N.; GRABOSKY, P. **Smart Regulation: designing environmental policy**. New York: Oxford University Press, 1998.

GUNNINGHAM, N.; JOHNSTONE, R. **Regulating Workplace Safety: systems and sanctions**. Oxford: Oxford University Press, 1999.

KOLIEB, J. When to punish, when to persuade and when to reward: strengthening responsive regulation with the regulatory diamond. **Monash University Law Review**, v. 41, n. 1, p. 136-162, 2015.

LOPES, O. D. A. **Fundamentos da Regulação**. Rio de Janeiro: Processo, 2018.

MOREIRA, V. **A Ordem Jurídica do Capitalismo**. Coimbra: Centelha, 1978.

MORGAN, B.; YEUNG, K. **An Introduction to Law and Regulation**. Cambridge: Cambridge University Press, 2007.

NIELSEN, V. L.; PARKER, C. Testing responsive regulation in regulatory enforcement. **Regulation & Governance**, v. 3, p. 376-399, 2009.

NONET, P.; SELZNICK, P. **Law & Society in Transition: toward responsive Law**. Abingdon, UK: Routledge, 2017.

OSBORNE, E. **Self-Regulation and Human Progress: how society gains when we govern** Loss. Stanford: Stanford University Press, 2018.

SCOTT, C. Regulation in the age of governance: the rise of the post regulatory state. In: JORDANA, J.; LEVI-FAUR, D. **The Politics of Regulation: institutions and regulatory reforms for the age of governance**. Cheltenham, UK: Edward Elgar, 2004. p. 145-176.

6

DEMOCRACIA SANITÁRIA: UM CAMINHO AINDA LONGO A PERCORRER

Fernando P. Cupertino de Barros

A Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, tem sua centralidade sobre a igualdade e a não discriminação entre seres humanos, numa definição de direitos de âmbito universal, para cuja defesa e garantia atuam tanto as esferas pública quanto privada. Esses direitos, ao se tornarem emblemáticos do estágio civilizatório das sociedades plurais contemporâneas, terminaram por ser incorporados aos textos das modernas Constituições de vários países (BARROS; DELDUQUE; SANTOS, 2016).

Diversos estudiosos, ao longo do tempo, vêm salientando que o direito à saúde é um direito inerente à cidadania e, assim, não apenas se apresenta como um direito social, mas vai além, ao adquirir as dimensões de um direito humano. Hannah Arendt já se referia ao fato de que a cidadania constitui-se “no direito a ter direitos” e, assim, possibilita a geração de um espaço público de igualdade entre os indivíduos tornados cidadãos (BARROS; SOUZA, 2016).

Em 2000, o Comitê dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais das Nações Unidas aprovou o Comentário-Geral #14, que reafirmou a saúde como direito humano fundamental. O texto enfatiza que:

6. DEMOCRACIA SANITÁRIA

Fernando P. Cupertino de Barros

o direito à saúde não é para ser entendido como o direito de ser saudável, mas interpretado como um direito inclusivo ampliado não somente ao acesso aos cuidados médicos apropriados, mas também, aos determinantes de saúde como o acesso a água potável e saneamento adequado, segurança alimentar, nutrição e moradia, condições ocupacionais e ambientais saudáveis e acesso à informação e educação em saúde, incluindo saúde sexual e reprodutiva. (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 2000)

O documento vai além. Destaca que o importante papel da participação comunitária “nas decisões relacionadas à saúde, nos níveis comunitários, nacionais e internacionais”, e também a não discriminação, a disponibilidade, a acessibilidade (física, econômica e de informações), a aceitabilidade (incluindo as questões éticas e culturais apropriadas) e a qualidade dos serviços (incluindo qualidade médica e científica) são elementos indispensáveis para a fruição plena do direito à saúde (BARROS; SOUSA, 2016).

Ainda que no plano internacional o reconhecimento do direito humano à saúde, enquanto fundamental e social, só se tenha dado no início do século XX, a heterogeneidade dos Estados estabeleceu diferenças nesse reconhecimento, nos critérios distributivos e de aplicação da justiça. No Brasil, houve uma mudança fundamental empreendida pela Constituição de 1988: a de estabelecer um Sistema Único de Saúde (SUS) com acesso universal, igualitário e gratuito às ações e serviços de saúde. No entanto, na trajetória da política pública de saúde, a implantação do SUS caracteriza-se por um processo de contradições, em que, no mesmo momento em que o sistema se institucionalizou e se transformou em realidade, o fez em condições precárias e de forma incompleta, desvirtuando-se da sua concepção original (BARROS; DELDUQUE; SANTOS, 2016).

Garrafa *et al.* (2014) chamam ainda atenção para a dimensão ética no que diz respeito à definição das prioridades nos investimentos do Estado, incluindo o estudo da destinação, alocação, distribuição

e controle dos recursos financeiros dirigidos ao setor da saúde, especialmente nos tempos atuais, em que o encarecimento decorrente da sofisticação tecnológica aliado aos custos crescentes devidos ao envelhecimento populacional já determinam uma situação de carência de recursos financeiros para a saúde, mesmo nos países ditos desenvolvidos. Essa situação exige, cada vez mais, a utilização da equidade como princípio capaz de auxiliar a fazer valer a saúde como direito, afastando a discriminação injusta e a tirania das minorias.

Ao se debruçar sobre as relações entre capitalismo, democracia e cidadania, Sônia Fleury (2018) destaca que a globalização da economia levou a uma ruptura dos limites territoriais no processo de produção e de circulação de mercadorias e de capitais, numa fase em que predomina a lógica da acumulação financeira. Dessa forma, há uma dissociação entre o mercado e a dimensão nacional, sob cuja égide o poder político estatal é exercido. A autora afirma, ainda, que as tensões entre capitalismo e democracia e também entre democracia e cidadania são parte integrante dessas relações, nem sempre antagônicas, o que nos obriga a pensar, nos dias atuais, sobre o lugar reservado à democracia e à cidadania em nossas sociedades. Assim, no seu entendimento:

a democracia de cidadãos será fruto da correlação de forças e das lutas que se processam a partir da situação paradoxal em que a ordem política se assenta sobre a noção de igualdade, em uma sociedade que se funda na desigualdade e exploração de classes. (FLEURY, 2018)

No mesmo diapasão dos embates e tensões que envolvem a visão capitalista de sociedade e as noções de democracia e cidadania, surge a proposta de cobertura universal em saúde, ou cobertura sanitária universal (CSU), defendida no Relatório Mundial da Saúde de 2010, que menciona textualmente:

6. DEMOCRACIA SANITÁRIA

Fernando P. Cupertino de Barros

Os Estados Membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) comprometeram-se em 2005 a desenvolver sistemas de financiamento da saúde, que permitam às pessoas aceder a serviços sem enormes sacrifícios financeiros para pagá-los. Esta meta foi definida como cobertura universal, por vezes também chamada cobertura universal de saúde (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2010)

Percebe-se, desde logo, uma mudança da lógica conceitual, que passa a ser a da preocupação em proteger os riscos financeiros, aliada à busca de mecanismos alternativos de financiamento setorial, sacrificando-se, por conseguinte, a noção estabelecida do direito à saúde e do acesso universal aos serviços de saúde, razão de existir dos sistemas públicos universais de saúde. A cobertura universal foi adotada em dezembro de 2012, por ocasião da Assembleia Geral das Nações Unidas e incorporada como um dos itens da Resolução A/RES/67/81 – Saúde Global e Política Externa, significando o acesso de todos aos serviços de saúde dos quais precisam as populações, sem acarretar a determinação da classe de usuários riscos de empobrecimento (BARROS; DELDUQUE; SANTOS, 2016).

No Brasil, diferentes autores manifestaram-se contrários à adoção do conceito de cobertura universal em substituição ao alcance dos sistemas públicos e universais de saúde. Noronha (2013), por exemplo, afirma que o termo “cobertura”, pura e simplesmente, não significa garantia de acesso. Ao contrário, se a ele agregarmos as dimensões do acesso universal e do uso oportuno a serviços efetivos e de qualidade, quando necessário, o problema estaria superado. Contudo, adverte para os riscos de que o mercado (fabricantes de produtos farmacêuticos e dispositivos médico-hospitalares, associações de provedores de serviços de saúde e companhias de seguro) “aumentem a pressão para atrair financiamento público e privado, especialmente nos países de renda baixa e média, para que adotem políticas para financiar o seguro

de saúde, como um meio em direção à Cobertura Universal de Saúde”. Por sua vez, Costa *et al.* (2013) refutam igualmente as justificativas em que se baseia o conceito de cobertura universal, especialmente porque dar ao mercado o protagonismo do processo e relegar o Estado a uma posição secundária, de caráter coadjuvante, é alterar a compreensão estabelecida para a saúde enquanto direito humano fundamental. “Além disso, no caso do Brasil, as experiências negativas acumuladas com o atendimento oferecido por planos e seguros privados de saúde aniquilam os fundamentos de que unicamente o mercado seja capaz de resolver necessidades sociais.”

Sen (2011) adverte que as políticas públicas – e os sistemas universais de saúde não deixam de ser uma expressão delas –, mesmo sofrendo as críticas sobre a deficiente institucionalização e falta de plena exequibilidade do direito à saúde, devem ser amparadas pela tese das obrigações imperfeitas. Estas indicam que, mesmo não havendo alcance total do direito, ele não deixa de ser um direito. Aith (2015), por sua vez, afirma que a efetivação do direito universal, igualitário e integral à saúde, da forma estabelecida por nossa Constituição Federal, depende em grande medida da democracia sanitária, ou seja, da participação dos cidadãos na definição dos contornos do direito à saúde e das garantias concretas oferecidas à plena fruição deste direito. Assim, no entendimento do autor, a democracia sanitária pressupõe que o Estado, para desincumbir-se adequadamente de seu dever constitucional de proteção do direito à saúde, “crie, incentive e desenvolva um ambiente de ampla participação democrática da sociedade na tomada de decisões estatais em saúde.” E acrescenta:

A democracia sanitária, como princípio fundamentador do sistema de saúde brasileiro, impõe que a definição dos contornos do que se entende juridicamente por direito à saúde seja feita com participação da sociedade. Isso implica que a sociedade deve ser consultada e, na medida do possível,

6. DEMOCRACIA SANITÁRIA

Fernando P. Cupertino de Barros

delibere diretamente sobre o que significa saúde e sobre qual será a amplitude da proteção a ser oferecida pelo Estado a este direito. (AITH, 2015).

Nas discussões sobre a plena satisfação dos direitos do cidadão aos cuidados de saúde, insere-se de modo muito intenso a questão da judicialização, ou seja, a busca dessa satisfação por meios judiciais. Santos *et al.* (2015) afirmam que:

Portanto, de um lado o direito à saúde é erigido do ordenamento jurídico como um direito integral e universal, de aplicabilidade imediata, que deve garantir aos cidadãos todos os cuidados que necessitam para a proteção, promoção e recuperação de sua saúde. De outro, os limites intrínsecos, para os quais há um direito que demanda organização política, recursos e bens públicos para a sua garantia. Isso evidencia que a complexidade das questões que envolvem a garantia do direito à saúde extrapola o próprio contorno do sistema jurídico, levando o órgão central desse sistema, o Poder Judiciário, a reconhecer que o mero exame do arcabouço legal, através das técnicas de interpretação e aplicação do direito posto, não se revelam capazes de solucionar as demandas sanitárias que lhes são submetidas. (SANTOS *et al.*, 2015)

Perreault, Carvalho e Barros (2013) referem, ainda, a necessidade de se debruçar sobre o tema, de modo a buscar uma resposta à seguinte questão: a busca de soluções por parte da população, através de acesso ao Poder Judiciário, constitui ou não uma ofensa à isonomia, especialmente porque apenas uma parcela reduzida dos cidadãos toma esse caminho? Uma vez concedida a tutela pelo juiz de cada caso

concreto, a prioridade passaria a ser definida pelo Poder Judiciário e não se respeitaria, dessa forma, a ordem de prioridade dos que já estão a aguardar em fila de espera. E concluem, invocando a opinião de outros estudiosos (OCKE; REIS, 2013), que a judicialização da saúde poderia ser uma das mais perniciosas formas de negação do direito à saúde, prejudicando todos aqueles que não têm poder aquisitivo suficiente para processar o sistema de saúde.

Não se pode esquecer que o mundo vive ainda os efeitos de uma crise global que se estabeleceu a partir de 2008, nos Estados Unidos, na Europa, e deles para o restante do mundo. Uma de suas consequências mais cruéis foi o aumento das desigualdades num mundo já profundamente desigual. Como bem salientam Miranda, Castro e Souto (2018):

Cria-se, assim, uma dinâmica em que a capacidade produtiva, vinculada às necessidades sociais, é transformada em patrimônio financeiro, apropriado por grupos transnacionais monopolizados. Em outras palavras, dinheiro produzindo dinheiro sem qualquer compromisso social, de tal ordem que apenas nos EUA, em 2008, o volume de crédito era 365% do PIB. Foi o estouro da bolha que contraditoriamente fez o congresso nacional daquele país aprovar, em outubro de 2018, US\$ 800 bilhões para salvar Wall Street. (MIRANDA; CASTRO; SOUTO, 2018)

E destacam, ainda, que “no Brasil, um país sem políticas universais de proteção social, o impacto econômico atinge principalmente as populações mais pobres” (MIRANDA; CASTRO; SOUTO, 2018).

Imersos nesse mundo de desigualdades econômicas e sanitárias, os sistemas universais de saúde enfrentam grandes desafios. No Canadá, por exemplo, Martin *et al.* (2018), ao abordarem o tema, afirmam que, para os canadenses, é fundamental que o acesso aos cuidados de saúde estejam baseados nas necessidades e não na capacidade de pagar,

6. DEMOCRACIA SANITÁRIA

Fernando P. Cupertino de Barros

um valor determinante que resiste, apesar da proximidade do Canadá com o seu vizinho, os Estados Unidos, que têm o sistema de saúde mais caro e injusto dentre os países desenvolvidos. Destacam, ainda, que mesmo sem aparecerem em nenhum lugar na primeira Lei Constitucional do Canadá, de 1867, os termos “saúde” e “cuidados de saúde” sempre estiveram enraizados nos princípios de uma social-democracia e desencadearam sucessivos avanços em direção à universalidade da cobertura assistencial, culminando com a Lei Canadense sobre a saúde, de 1984, que definiu as condições obrigatórias para que todas as províncias pudessem ter acesso aos recursos federais para o cofinanciamento dos sistemas de saúde, que são de responsabilidade provincial. Ademais, no que diz respeito ao papel dos cidadãos, os autores trazem uma importante contribuição ao afirmar que:

O apoio e a participação da população a um processo de decisão que se baseia nos valores e nas evidências serão cruciais para assegurar a viabilidade financeira das políticas farmacêuticas, e para diminuir os riscos de prescrição excessiva. A participação da população na pesquisa deve continuar, pois ela permite que cada província e território identifiquem suas prioridades de pesquisa em colaboração com os pacientes, como se faz pela Estratégia de Pesquisa Centrada no Paciente, financiada por instituições oficiais de pesquisa do Canadá. Esse tipo de atuação é precioso, pois permite auxiliar os gestores a equilibrar as necessidades de investimento no sistema de saúde e outras prioridades sociais. (MARTIN *et al.*, 2018)

O papel e o envolvimento dos cidadãos na concepção e na implementação e revisão de políticas públicas de saúde são reconhecidos como cada vez mais necessários, na perspectiva da construção de uma democracia sanitária moderna (BRÉCHAT; GROSSET; TABUTEAU,

2018). Diniz (2016) ressalta que a democracia sanitária exige que as normas do direito à saúde sejam derivadas de processos deliberativos que permitam a troca de argumentos, de modo que estes, por sua vez, conduzam à formação da vontade política, que deve ser constantemente submetida à confirmação em debates públicos para garantir a responsividade do governo e o controle do exercício do poder político.

Gilet (2015) lembra que, por princípio, “a Democracia Sanitária é uma iniciativa que busca associar, num espírito de diálogo e concertação, o conjunto dos atores da Saúde, na elaboração e implementação da política de saúde”. Além disso, adverte para o fato de que é necessária uma vontade política forte, tanto da parte dos poderes públicos, quanto do conjunto dos atores do sistema de saúde, nos quais os usuários, em geral, mesmo atualmente, são de certa forma deixados de lado. Por sua vez, Sebai (2018) afirma que em virtude da evolução das necessidades do paciente, o antigo modelo de administração dos serviços públicos, que desconhece o usuário e suas preocupações, não encontra mais lugar. Ao contrário, há uma crescente preocupação em modernizar as instituições públicas e suas estruturas baseando-se numa abordagem reflexiva que supervalorize o lugar do usuário enquanto destinatário e parceiro dos serviços de saúde. Assim, “a participação e o ponto de vista do usuário constituem um elemento essencial no processo de melhoria da qualidade dos cuidados e da avaliação das tecnologias de saúde” (SEBAI, 2018).

Já Mauss (2016) afirma que “a decisão em saúde, no senso alargado do termo, supõe fixar objetivos e levar em conta a opinião dos usuários, a fim de permitir escolhas claras e de modo a que sejam mais bem compreendidas e apropriadas, uma vez que coelaboradas.” Além disso, a mesma autora, ao refletir sobre o estágio em que se encontra a democracia sanitária na França, diz ainda que:

[...] num contexto geral de suspeita em relação ao discurso público, os pacientes-usuários-cidadãos estão cada vez mais atentos à sua saúde, à qualidade de

6. DEMOCRACIA SANITÁRIA

Fernando P. Cupertino de Barros

seu sistema de saúde e às mensagens por ele emitidas. Para além dos objetivos de saúde pública e da participação dos usuários, o que se interroga são os métodos que permitam associar os interessados ao processo de decisão. (MAUSS, 2016)

Há, por vezes, o risco de que a democracia sanitária possa contaminar-se pelos interesses de grupos, sejam pacientes, sejam produtores de medicamentos e dispositivos médicos, desvirtuando-se, assim, de seus objetivos. Chamak (2018), ao analisar o caso do autismo na França, discute se as ações empreendidas pelas associações de pais seriam uma demonstração de democracia sanitária, ou simplesmente o exercício de uma atividade de *lobbyng*. Para tanto, parte do conceito de *lobbyng* enunciado por Farnel (1994): “atividade que consiste em intervir de modo a interferir direta ou indiretamente nos processos de elaboração, aplicação ou interpretação de medidas legislativas, normas, regulamentos e, de modo mais amplo, em toda intervenção ou decisão dos poderes públicos.” Ao final, conclui por dizer que:

Certas associações podem gerar uma forma de democracia participativa, porém, no caso do autismo, um ‘lobbyng’ associativo foi claramente identificado. A simplificação de um problema por um grupo que disso retira benefícios (financeiros, de rede ou de prestígio) e que desacredita os outros grupos que não estejam de acordo com suas orientações constitui uma manipulação característica de um ‘lobbyng’. (CHAMAK, 2018)

Domin (2014), ao analisar a democracia sanitária na França, lembra que:

O desenvolvimento da democracia sanitária articula duas lógicas distintas. Por um lado, o cuidado de

satisfazer o discurso participacionista e, de outro, a vontade de reformar o Estado social. A participação do usuário na tomada de decisão refere-se tanto à vontade de democratização, quanto ao discurso de uma nova gestão pública. É interessante notar que a ascensão da democracia sanitária coincide com a perda de velocidade da democracia social. O surgimento da democracia sanitária deve, portanto, ser entendida como um contraponto à democracia social. Se esta garantiu por muitos anos um acesso igualitário de todos os cidadãos ao sistema de saúde, aquela baseia-se no paciente-ator, que se encontra em pé de igualdade com o médico e que, doravante, é capaz de escolher sobre sua saúde, em função de sua cobertura assistencial. É aqui que se deve ver um novo paradigma, onde a universalidade se desfaz diante das individualidades. (DOMIN, 2014)

No Brasil, graças aos dispositivos constitucionais (artigo 198, inciso III) e legais (Lei nº 8.142/1990), a participação da comunidade nos processos decisórios do sistema público de saúde é assegurada e se manifesta especialmente pela atuação dos conselhos de saúde, nos níveis municipal, estadual e federal, e pela realização das conferências de saúde, em nível ascendente, na expectativa de garantir a participação dos cidadãos e a expressão de suas vontades e opiniões. Todavia, do mesmo modo pelo qual a estratégia da municipalização da saúde no Brasil não conseguiu alcançar plenamente seus objetivos inicialmente previstos, também o chamado “controle social” padece das mesmas dificuldades (BARROS, 2018). Muitas vezes, os conselhos consomem seu tempo na discussão de problemas internos, ou tornam-se vítimas da discussão reiterada de pautas de interesse meramente corporativo, seja por parte das representações de usuários, seja por parte de trabalhadores da saúde, ou de outras representações corporativas. Deixam,

6. DEMOCRACIA SANITÁRIA

Fernando P. Cupertino de Barros

assim, de se comportar como a necessária arena de debates sobre as necessidades em saúde; sobre as políticas e estratégias que poderiam ser sugeridas às instâncias gestoras do sistema de saúde; sobre a qualidade dos cuidados oferecidos e outros temas de interesse comum. De modo geral, ficam prejudicadas as discussões de dimensão política propriamente ditas, bem como as competências de fiscalização, monitoramento e avaliação de políticas públicas de saúde (RODRIGUES, 2018). Guizardi (2015) chama ainda atenção para o fato de que:

o potencial democrático dos conselhos e das conferências precisa ser reposicionado, não mais na conformação fechada destes dispositivos, mas nas articulações e ressonâncias que são capazes de engendrar como dispositivos de amplificação e socialização dos debates relevantes. (GUIZARDI, 2015)

Keinert e Oliveira (2018), numa revisão de literatura, apontam que, apesar do aumento do número de estudos sobre a participação social no SUS, a maioria dos artigos encontrados refere-se a estudos de caso. Assim, recomendam que sejam desenvolvidos mais estudos para verificar a “efetiva representatividade dos participantes em conselhos; o grau de autonomia que possuem em relação ao Estado e aos prestadores de serviços, além de reflexões sobre a capacidade efetiva que têm de intervenção na formação da agenda pública de saúde.”

Por fim, registre-se que, na opinião destes autores, existe uma lacuna de compreensão entre o que se tem entendido no Brasil como “controle social” e a proposta de uma democracia sanitária no seu sentido mais amplo. Talvez a distinção não seja apenas meramente semântica, mas se baseie numa questão de fundo: a falta, no nosso caso, de uma consciência plena do sentido e das responsabilidades inerentes à condição de cidadania. Necessita-se, assim, por um lado, de incrementar a reflexão sobre o exercício da cidadania e, por outro, de promover a existência de mecanismos que confirmam ao cidadão o poder de fazer

ouvir sua voz e de somar seus esforços aos do Estado, na busca dos objetivos comuns.

Referências

AITH, F. Direito à saúde e democracia sanitária: experiências brasileiras. **Revista de Direito Sanitário**, v. 15, n. 3, p. 85-90. 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v15i3p85-90>. Acesso em: 18 jun. 2019.

BARROS, F.P.C.; DELDUQUE, M. C.; SANTOS, A. O. O direito à saúde e a proposta de cobertura universal. **Anais do Instituto de Higiene e Medicina Tropical**, v. 15 (supl 1), S51-S56. Lisboa: 2016. Disponível em: <https://anaisihmt.com/index.php/ihmt/article/view/106>. Acesso em: 18 jun. 2019.

BARROS, F. P. C.; SOUSA, M. F. Equidade: seus conceitos, significações e implicações para o SUS. **Saúde e Sociedade** (São Paulo), v. 25, n. 1, p. 9-18, Mar. 2016. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12902016000100009&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 11 jun. 2019.

BARROS, F. P. C. A municipalização da saúde no Brasil: uma visão crítica. **Anais do Instituto de Higiene e Medicina Tropical da Universidade Nova de Lisboa**, v. 17, p. 15-24, 2018. Disponível em: <https://anaisihmt.com/index.php/ihmt/article/view/270/223>. Acesso em: 22 jun. 2019.

BRÉCHAT, P. H.; GROSSET, M.; TABUTEAU, D. La stratégie nationale de santé, un défi pour la démocratie sanitaire. France: **Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie**, n. 18, 2018. Disponível em: <https://hal-descartes.archives-ouvertes.fr/hal-01770487/document>. Acesso em: 22 de jun. 2019.

CHAMAK, B. Les associations de parents: démocratie participative ou lobbying ? Le cas de l'autisme. In: COUTANT, I.; SIMENG, W. (eds.). **Santé Mentale & Souffrance Psychique: un objet pour les sciences sociales**, éditions du CNRS, 2018. p. 273-288.

6. DEMOCRACIA SANITÁRIA

Fernando P. Cupertino de Barros

COSTA, A. M.; BAHIA, L.; SCHEFFER, M. Onde foi parar o sonho do SUS. **Le Monde Diplomatique**, fev. 2013. Disponível em: <https://diplomatique.org.br/onde-foi-parar-o-sonho-do-sus/>. Acesso em: 18 jun. 2019.

DINIZ, M. G. A. **Democracia Sanitária e Participação Social na Organização Mundial da Saúde**: das organizações não governamentais aos atores não estatais. 2016. Tese (Doutorado em Diretos Humanos) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2016. doi:10.11606/T.2.2016.tde-21072016-155933. Acesso em: 23 jun. 2019.

DOMIN, J. De la démocratie sociale à la démocratie sanitaire : une évolution paradigmatique?. **Les Tribunes de la Santé**, n. 3, v. 5, p. 21-29, 2014. Disponível em: <https://www.cairn.info/revue-les-tribunes-de-la-sante-2014-5-page-21.htm>. Acesso em: 22 jun. 2019.

FARNEL, F. J. **Le Lobbying**: stratégies et techniques d'intervention. Paris: Éditions d'Organisation, 1994.

FLEURY, S. Capitalismo, democracia, cidadania - contradições e insurgências. **Saúde Debate** (Rio de Janeiro), v. 42, n. 3, p. 108-124, nov. 2018. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042018000700108&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 18 jun. 2019.

GARRAFA, V.; OSELKA, G.; DINIZ, D. Saúde pública, bioética e equidade. **Revista de Bioética**, v. 5, n. 1, 2009. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/361/462. Acesso em: 04 jun. 2014.

GILET, A. L. Les représentants des usagers, leur place dans la démocratie sanitaire: bilan et perspectives. **Revue Juridique de l'Ouest**, França, 2015, n. e, p. 35-38. Disponível em: https://www.persee.fr/doc/juro_0990-1027_2015_hos_28_1_4676. Acesso em: 22 jun. 2019.

GUIZARDI, F. L. A autocrítica necessária: notas sobre os desafios do controle social na saúde. **RECIIS**, n. 9, v. 3, p. 1-7, 2015. Disponível em: <https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/1028/pdf1028>. Acesso em: 22 jun. 2019.

MARTIN, D.; MILLER, A. P.; QUESNEL-VALLÉE, A.; CARON, N. R.; VISSANDJÉ, B.; MARCHILDON, G. P. Régime universel de sois de santé du

Canada: un potentiel à réaliser. **The Lancet**, publicação online, 23 fev. 2018. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)30181-8](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(18)30181-8). Disponível em: <https://www.thelancet.com/pb-assets/Lancet/stories/series/canada-2018/Leadership%20mondial%20du%20Canada%20en%20mati%C3%A8re%20de%20sant%C3%A9%201.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2019.

MAUSS, H. Évaluation du pilotage de la démocratie sanitaire au sein des ministères sociaux. **Rapport de L'Inspection Générale des Affaires Sociales** (Paris), fev. 2016. Disponível em: <http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2015-179R.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2019.

MIRANDA, A. C. de; CASTRO, H. A. de; SOUTO, L. R. F. Democracia, direitos humanos, desigualdade e saúde: que caminhos trilhamos? **Saúde em Debate** [online], v. 42, n. 3, p. 4-9, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0103-11042018S300>. ISSN 2358-2898. <https://doi.org/10.1590/0103-11042018S300>. Acesso em: 23 jun. 2019.

NORONHA, J. C. de. Cobertura universal de saúde: como misturar conceitos, confundir objetivos, abandonar princípios. **Cad. Saúde Pública** (Rio de Janeiro), v. 29, n. 5, p. 847-849, maio 2013. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2013000500003&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 18 jun. 2019.

OCKE-REIS, C. O. **Mensuração dos Gastos Tributários: o caso dos planos de saúde: 2003-2011**. Brasília: IPEA; 2013.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (CESCR). **General Comment nº 14: the right to the highest attainable standard of health (Art. 12 of the Covenant)**. 11 ago. 2000. E/C.12/2000/4. Disponível em: <http://www.refworld.org/docid/4538838d0.html>. Acesso em: 04 jun. 2014.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **O Financiamento dos Sistemas de Saúde: o caminho para a cobertura universal**, 2010. Disponível em http://www.who.int/whr/2010/10_summary_es.pdf?ua=1. Acesso em: 18 jun. 2019.

PERREAULT, M.; CARVALHO, E. R. de; BARROS, F. P. C. O direito à saúde como um dos principais determinantes sociais da saúde. **Revista de**

6. DEMOCRACIA SANITÁRIA

Fernando P. Cupertino de Barros

- Enfermagem da UFSM**, [S.l.], v. 3, p. 719-728, jul. 2014. ISSN 2179-7692. Disponível em: <https://periodicos.ufsm.br/reufsm/article/view/13854>. Acesso em: 18 jun. 2019. doi:<http://dx.doi.org/10.5902/2179769213854>.
- RODRIGUES, L. C. V. O controle social no conselho estadual de saúde de Pernambuco em 2017 e a burocracia weberiana. **Revista Estudos e Pesquisas em Administração**, [S.l.], v. 2, n. 3, p. 77-95, dez. 2018. ISSN 2594-7559. Disponível em: <http://periodicoscientificos.ufmt.br/ojs/index.php/repad/article/view/7255>. Acesso em: 25 jun. 2019. doi: <http://dx.doi.org/10.30781/repad.v2i3.7255>
- SANTOS, A. O.; BARROS, F. P. C.; MARQUES, S. B. O debate sobre a diferença de classe no SUS. **Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit.** (Brasília), v. 4, n. 1, jan/mar. 2015. ISSN 2358-1824. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/viewFile/198/193>. Acesso em: 23 jun. 2019.
- SEBAI, J. Participation citoyenne à l'amélioration de la qualité et de sécurité des soins. **Santé Publique** (França), v. 30, p. 623-631, 2018.
- SEN, A. **A Ideia de Justiça**. Trad. BOTTMANN, D.; DOMINELLI, R. M. São Paulo: Companhia das Letras, 2011.

7

A DEMOCRACIA ELETRÔNICA NO SETOR SAÚDE: UM PROCESSO EM CONSTRUÇÃO

Sandra Mara Campos Alves

7.1 Introdução

A democracia semidireta vivenciou um período de apogeu e franca expansão nas três primeiras décadas do século XX, seguido de um período de estagnação logo após a Segunda Guerra Mundial e, novamente, ressurgiu em importância para compor as falhas e lacunas deixadas pela democracia representativa.

Segundo Bonavides, na democracia semidireta, a “alienação política da vontade popular faz-se apenas parcialmente” (BONAVIDES, 2011, p. 296), sendo cada vez mais comum a introdução de instrumentos/mecanismos de participação política direta que visam reduzir a distância entre representantes e representados, fortalecendo o exercício da cidadania.

O Brasil adotou o modelo de democracia semidireta, ao dispor, no seu texto constitucional, que o poder popular pode ser exercido por meio de representantes eleitos ou diretamente, elencando ainda alguns instrumentos de participação direta como o plebiscito, o referendo e a iniciativa popular (BONAVIDES, 2011, p. 296).

Inovações tecnológicas advindas com a sociedade da informação

7. A DEMOCRACIA ELETRÔNICA NO SETOR SAÚDE

Sandra Mara Campos Alves

(CASTELLS, 2005) transformaram o modo como a sociedade pode se relacionar com a administração pública e exercer a participação política. A internet e as tecnologias de informação e comunicação (TICs) fornecem uma série de ferramentas que permitem ampliar essa participação, deslocando-a para espaços públicos virtuais.

O presente artigo pretende refletir sobre a participação na vida política mediada pelas TICs e, de modo mais específico, observar a sua aplicação no campo da saúde, na perspectiva de que essas novas práticas possam reforçar o modelo de democracia sanitária brasileiro.

7.2 A democracia eletrônica

Assumindo várias nomenclaturas, como democracia digital, *e-democracia*, ciberdemocracia, teledemocracia etc., a democracia eletrônica pode ser compreendida como o exercício da participação na vida política, mediado pelo uso de dispositivos, ferramentas e aplicativos, e que se desdobram em um ambiente digital (MAIA, 2011; GOMES, 2010). O que se almeja com esses novos processos é a redução do distanciamento entre governantes e cidadãos e a ampliação de práticas cívicas.

Vedel (2003) afirma que a democracia eletrônica não nasceu juntamente com a internet, e aponta os três estágios desse processo de desenvolvimento progressivo. O primeiro período, situado entre as décadas de 1950 e 1960, corresponde ao uso dos computadores na administração pública, que permitiram a ampliação no volume de dados processados, de modo mais eficiente, evitando falhas que poderiam ser cometidas pelo ser humano.

O segundo estágio de desenvolvimento, ocorrido entre os anos de 1970 e 1980, se caracteriza pela alteração na abordagem de como a tecnologia pode ser colocada a serviço da comunidade no sentido de promover um maior engajamento cívico em nível local. As redes de televisão a cabo, por exemplo, passam a ser utilizadas para retransmitir reuniões de órgãos públicos, debates entre cidadãos, e até tentativas de consultas instantâneas. De forma adicional, os computadores se deslocam do espaço

de excelência dos laboratórios e universidades e são apropriados pelos cidadãos, que começam a desenvolver uma cultura de massa voltada ao uso desse instrumento (VEDEL, 2003).

O terceiro estágio, observado a partir da década de 1990, está diretamente relacionado ao rápido desenvolvimento da internet, compreendida como um recurso aberto e de fácil acesso, e que oferece uma nova forma de comunicação, caracterizada pela horizontalidade e desenvolvida em espaço digital (VEDEL, 2003).

A assimilação dessas tecnologias pela administração pública passa a ser utilizada, então, para melhorar o processo de comunicação com a sociedade e divulgação de suas ações e decisões sobre as políticas públicas adotadas, associadas aos conceitos de eficiência e eficácia. Um importante ganho nesse aspecto se refere à modernização de processos e estruturas, no interior da administração pública, capaz de garantir rapidez de acesso, pelos cidadãos, a informações e serviços que vão auxiliá-lo no processo de acompanhamento do agir estatal e/ou de assuntos e serviços de seu interesse privado. Tal inovação na administração pública foi identificada como *e-gov* (GUIMARÃES; MEDEIROS, 2005).

É importante ressaltar que o *e-gov* não se resume ao aprimoramento tecnológico para a prestação de informações e de serviços públicos eletronicamente, sendo a transparência e a interação por meio da participação seus principais pilares (MENEZES; FONSECA, 2005). É por meio da divulgação das ações estatais que se se viabilizam mecanismos de responsabilização, fortalecendo, assim, ações de controle social e fiscalização.

O outro aspecto positivo relacionado às TICs na esfera governamental diz respeito ao favorecimento de ações de *e-participation*, voltadas a abrir as instituições públicas à participação do cidadão no bojo de seus processos decisórios e na concepção da prestação de serviços, por meio da construção de um novo ambiente de comunicação política, facilitado pela internet e pelas TICs. Assim, as ferramentas de *e-participation* criadas pelo governo permitiriam uma ampliação do engajamento dos cidadãos nos processos políticos decisórios.

7. A DEMOCRACIA ELETRÔNICA NO SETOR SAÚDE

Sandra Mara Campos Alves

Inegável, portanto, que o uso das TICs na administração pública permite novas possibilidades de participação e interação por meio de ferramentas e arranjos eletrônicos que, quando comparados aos mecanismos tradicionais, apresentam um grau de capilaridade maior e, por isso mesmo, representam um fortalecimento da democracia direta.

Contudo, para que ações de *e-gov* e *e-participation* sejam bem-sucedidas, dependerão, em parte, do grau de inserção do Estado na sociedade de informação, sendo a inclusão digital fator preponderante para o desenvolvimento da democracia digital.

Segundo pesquisa do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatísticas (IBGE, 2019) realizada em 2018, 79,1% dos domicílios brasileiros utilizam a internet, tendo sido observada uma disparidade significativa na distribuição dessas residências na área urbana (83,8%) e rural (49,2%). Dentre os domicílios que declararam não usar a internet, o preço para acesso dos serviços foi um dos motivos declarados (25,4%), fosse esse serviço ofertado na cidade ou no campo. E a deficiência de oferta de serviços de internet na área rural é um dos principais fatores relatados que obstaculizam o seu acesso (20,8%).

A referida pesquisa revelou ainda que o principal meio de acesso à internet é o celular (99,2%), sendo que os objetivos de acesso priorizados se destinam a envio e/ou recebimento de mensagens por imagem, voz ou texto por aplicativos, não sendo considerado o uso de *e-mail* (95,7%); chamadas de voz ou vídeo (88,1%); entretenimento (assistir a filmes, vídeos, séries) (86,1%) e, por fim, o uso de *e-mail* (63,2%).

Os dados do IBGE confirmam o fosso existente entre a área urbana e rural no que se refere à disponibilidade e acesso à infraestrutura de tecnologia da informação, espelhando o processo de concentração de renda e desigualdade social brasileiro que, por sua vez, condicionam e limitam a inclusão digital no Brasil. Adicionem-se, ainda, as desigualdades no que diz respeito aos diferentes níveis de habilidades e alfabetização digitais da população, afinal, saber manusear um equipamento eletrônico (computador, *tablet smartphone*); buscar e analisar informações; e conhecer e utilizar as funcionalidades

dispostas em ambientes digitais são competências que exigem níveis de conhecimento e habilidades distintos.

Nesse contexto, as TICs, em vez de atuarem como ferramentas indutoras de práticas democráticas e inclusivas na perspectiva da democracia digital, podem ampliar e aprofundar ainda mais as desigualdades existentes (MATTOS; CHAGAS, 2008), especialmente na produção de vieses em discussões sobre políticas e serviços públicos, tendo em vista a ausência de participação de determinados grupos excluídos digitalmente.

Ademais, o acesso ampliado à internet e o uso das TICs na gestão pública não garantirá, *de per se*, um aumento da participação política da sociedade. Participação requer envolvimento, e o fato é que a apatia do cidadão em participar da vida política é incentivada há anos.

A mudança de postura cidadã, em que o cidadão deixa de ser mero espectador para ser ator principal no processo de construção política, não se faz da noite para o dia, sendo necessária também a implementação de processos educacionais voltados à construção de uma cidadania ativa. Aqui não se defendem apenas ações de educação formal, mas também o desenvolvimento de uma alfabetização cívica, capaz de situar o indivíduo em uma dimensão coletiva e para além de interesses exclusivamente pessoais.

É a dimensão da “participação como educação”, defendida por Rousseau, que a insere em um ciclo em que o cidadão, ao participar do processo de decisão, é educado em seu papel cívico, pois passa a compreender que os temas debatidos e deliberados não estão restritos à sua esfera privada, mas em uma dimensão social mais ampla, passando também a compreender a alta carga de responsabilidade que integram essas decisões, vez que são tomadas em benefício de todo um corpo social (PATEMAN, 1992).

É nesses termos que se busca compreender e ressignificar a participação nas políticas públicas de saúde brasileiras, a partir do uso das TICs, com o escopo de fortalecer a democracia direta. Assim, aspectos como superação de barreiras de tempo e espaço; ampliação nas formas de acesso à informação; acesso a múltiplas fontes de informação; possibilidade de

inclusão de grupos minoritários e com dificuldade de vocalização são apenas alguns dos avanços que se vislumbram nesse novo horizonte.

7.3 Contextualizando a democracia sanitária brasileira

No Brasil, o percurso histórico da construção do Sistema Único de Saúde (SUS) está diretamente ligado ao processo de redemocratização brasileira, tendo em vista que a mobilização por um novo pacto de direitos trouxe a lume não apenas a discussão dos direitos civis e políticos, mas também e, especialmente, de direitos sociais, ocasião em que o direito à saúde adquire uma centralidade nesse contexto reivindicatório.

Nesse percurso, destaca-se o movimento de Reforma Sanitária Brasileira (RSB), advogando uma política de saúde universal e com participação popular, em que o acesso às ações e serviços de saúde fosse desvinculado do trabalho formal. Para tanto, defendia também a mudança na legislação brasileira, de modo a reconhecer a saúde como um direito de cidadania (FLEURY; MENDONÇA, 1995).

De forma ímpar, o RSB conseguiu congregiar, em torno da defesa de um novo paradigma de direito à saúde, atores de diversos segmentos, dentre eles, profissionais de saúde, sindicatos, organizações populares, intelectuais, setores da igreja etc. Essa concertação de atores tornou a pressão por mudanças nas políticas de saúde, ainda durante a fase de transição democrática, mais intensa, fazendo com que o governo antecipasse algumas ações, especialmente por meio da implantação de programas pilotos que privilegiavam a descentralização municipal e distrital de ações e serviços de saúde, bem como a institucionalização da participação popular nesses mesmos serviços (LUZ, 1994).

Foi nessa conjuntura que se deu, em 1988, a promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil, ocasião em que se estabeleceu um novo paradigma jurídico, voltado para a ampliação de direitos e fortalecimento da democracia. Santos e Avritzer (2002, p. 65) afirmam que “a Constituição foi capaz de incorporar novos elementos

culturais, surgidos na sociedade, na institucionalidade emergente, abrindo espaço para a prática da democracia participativa”.

A saúde foi alçada à condição de direito social, tendo, nas prestações positivas do Estado, seu conteúdo nuclear. Origina-se o Sistema Único de Saúde (SUS) organizado segundo as diretrizes constitucionais da descentralização, com administração única em cada esfera de governo; integralidade no atendimento ao usuário e participação da comunidade (BRASIL, 1988).

É a participação compreendida como prática social e instrumento viabilizador das conquistas sociais. “Tratam-se de ações concretas engendradas nas lutas, movimentos e organizações para organizar algum intento” (GOHN, 2005, p. 14).

Com a instauração do novo marco jurídico-político em 1988, o marco normativo acerca da democracia sanitária foi se consolidando, e participação passa a ocupar papel central na política pública de saúde, tendo como principal representação normativa a Lei nº 8.142/1990. Inicialmente restrita aos Conselhos e Conferências de Saúde, a participação direta na saúde se aprimora com o passar dos anos, servindo de modelo orientativo também para outras políticas públicas setoriais.

7.4 A democracia eletrônica no setor saúde

Tem-se observado, ao longo dos anos, um aumento de iniciativas digitais voltadas à ampliação da participação da sociedade nas discussões e rumos das políticas públicas de saúde.

As consultas públicas, largamente utilizadas pelas agências reguladoras de saúde (ANVISA e ANS), pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e pelo próprio Ministério da Saúde (MS), entre outros órgãos, são exemplos positivos do uso da tecnologia favorecendo práticas democráticas junto à Administração Pública voltadas ao aprimoramento normativo (ALVES, 2013; ALVES, 2009). O projeto de e-Democracia, da Câmara dos Deputados, por sua vez, busca ampliar a participação no processo legislativo, especialmente por meio da pauta participativa que tem o condão de verificar quais as pautas

7. A DEMOCRACIA ELETRÔNICA NO SETOR SAÚDE

Sandra Mara Campos Alves

prioritárias da sociedade e que devem ser consideradas pelos parlamentares no momento da sua atividade legislativa.

Outro exemplo são as iniciativas que visam à criação/melhoria de serviços e ou soluções por meio de colaboração entre a Administração Pública e a sociedade, como exemplo, os *hacktowns*. São competições incentivadas pelos órgãos públicos, que aliam tecnologia e inovação aplicadas à saúde.

Esses exemplos de instrumentos de *e-participation* demonstram aspectos positivos e novas possibilidades de aplicação na saúde. Contudo, precisam ser melhor analisados, de modo a evitar o que Demo (1988, p. 67) nomina de “exasperação da participação pela participação”, na qual há uma proliferação de processos participativos, mas que não apresentam impacto significativo em matéria de fortalecimento da democracia.

Um dos pontos a serem enfrentados é a falta de capacidade da própria administração pública de gerenciar um número cada vez mais crescente de processos participativos. E, nesse sentido, a ausência de *feedback* governamental pode ser o grande dificultador nessa relação dialógica. A comunicação é importante em todas as etapas de atividades de *e-participation*, para que não se instale a percepção de que o esforço participativo foi em vão, acarretando a perda de interesse no uso desses novos mecanismos e espaços de participação.

Pesquisa empreendida por Silva (2005, p. 459) sobre graus de participação democrática no uso da internet pelos governos em 24 capitais brasileiras demonstrou que metade das cidades analisadas apresenta deficiência no quesito *feedback* governamental, demonstrando que “as potencialidades da comunicação horizontal da internet não têm repercutido efetivamente em uma horizontalidade no fluxo de informação entre estes cidadãos e seus respectivos governos”.

Não se trata, portanto, de apenas ampliar os espaços participativos com o uso de ferramentas eletrônicas, mas de manter ativos e engajados aqueles que buscam esses espaços.

Ainda nessa seara, as ferramentas disponíveis nos sítios governamentais voltadas ao recebimento de críticas, sugestões, reclamações etc.

são estratégias que precisam ser cuidadas. Não podem funcionar apenas como espaço de coleta de opinião. O cidadão necessita saber o grau de influência da sua manifestação para melhor compreender o potencial transformador de sua atuação.

Silva (2005) destaca a ausência de ações governamentais voltadas à indução de uma maior intervenção dialógica da opinião pública, mediante o emprego das tecnologias da informação e comunicação, tais como: campanhas, sondagens temáticas de assuntos de interesse, fóruns *on-line* etc. Concluiu que o foco das ações de democracia digital produzidas na esfera governamental não apresenta caráter inovador, havendo, em verdade, uma subutilização das suas potencialidades democráticas.

No campo específico da *e-democracia* sanitária, foram encontrados apenas dois trabalhos, que apontam a necessidade de aprimoramento do modelo.

Moraes *et al.* (2009) realizaram pesquisa que analisou a inclusão digital de conselheiros de saúde, demonstrando que o acesso e a apropriação das informações sanitárias impactam diretamente na garantia da qualidade decisória.

Dividida em duas dimensões, a pesquisa elencou cinco barreiras de acesso e seis de uso e/ou apropriação da informação e das tecnologias de informação em saúde (TIS). Com relação ao acesso, tem-se: i) a deficiência na oferta de energia elétrica; desigualdade na infraestrutura de conectividade distribuída no território nacional; iii) ferramentas digitais disponíveis em língua inglesa; iv) pouca publicização das ações governamentais e v) tensões entre os segmentos de gestor e usuário dificultando o acesso à internet dos conselhos de saúde.

Sobre os obstáculos relacionados ao uso e/ou apropriação, a pesquisa exibiu os seguintes resultados: i) presença de linguagem excessivamente tecnicista nos sítios institucionais; ii) desconhecimento das potencialidades de uso das TICs no exercício do controle social; iii) desigualdade histórica nos processos de educação e formação; iv) deficiência na democratização da produção e disseminação de informações em saúde; v) falta de conhecimento sobre mecanismos de busca de informação

7. A DEMOCRACIA ELETRÔNICA NO SETOR SAÚDE

Sandra Mara Campos Alves

qualificada capaz de reduzir a assimetria de informações e qualificar o debate nas reuniões e; vi) não inclusão da temática “informação e tecnologias de informação em saúde” nas pautas dos conselhos.

Os entraves apresentados fazem emergir situações de desigualdades que precisam ser mitigadas para garantir a equidade nos processos deliberativos colegiados. Também demonstra a limitação da transparência eletrônica, que apesar de frutos positivos como dados governamentais abertos; divulgação de informações de forma proativa etc., ainda está mergulhada em linguagem tecnicista que impede o processamento e uso adequado da informação por uma grande parcela da sociedade.

Moraes *et al.* (2009), a partir da análise da complexidade dos obstáculos encontrados, defenderam um modelo analítico que envolvesse a correlação entre a inclusão digital em saúde, a política e a educação, e que contribuísse para a superação da desigualdade digital.

No senso comum, a ideia de “democratização da informação” vincula-se ao acesso. Ter acesso é necessário, mas não é suficiente, pois não se democratizam as relações de poder e de produção de saber implícitas nas decisões da política de informação e TIS. Este é um dos caminhos à construção de um país que tenha a coragem de superar as desigualdades existentes, concretizando a utopia da inclusão digital universal realizada, não segundo os ditames de expansão do mercado digital e do ciberespaço, mas sim que atenda a um projeto de democracia participativa e emancipadora. (MORAES *et al.*, 2009, p. 888)

Dallari *et al.* (2016) em sua pesquisa sobre mecanismos virtuais de participação na elaboração de normas de saúde, analisaram o instrumento de consulta pública em órgãos federais. Os autores encontraram dificuldade no acesso à informação; ausência de regras procedimentais

claras e deficiência na padronização de dados, concluindo pela existência de déficit de transparência e necessidade de estabelecimento de uma “metodologia comum pelas entidades que adotam estas práticas para apresentação de informações sobre as consultas, sob pena de desencorajar os estudos sobre a *e-democracia sanitária*” (DALLARI *et al.*, 2016, p. 946).

Conclui-se, portanto, que o caminho da *e-democracia sanitária* foi iniciado e parece não ter volta. Contudo, não se pode olvidar que os obstáculos apresentados precisam ser enfrentados e transpostos de modo a garantir ampliação do escopo participativo e engajamento cívico perene na defesa do direito à saúde.

Considerações Finais

É certo que a evolução no uso da informação e comunicação observada com o advento da internet também trouxe alterações na forma como a sociedade pode se relacionar com a administração pública constituindo-se em importante ferramenta de fortalecimento da democracia.

Contudo, é necessário ajustar as expectativas. Mesmo no campo da saúde pública, que historicamente apresenta a participação como pilar central no seu processo de construção, implementação e avaliação das suas políticas, as barreiras observadas demonstram a limitação no uso da comunicação *on-line* pela administração pública, bem como os entraves estruturais da sociedade brasileira que ainda persistem e resvalam também nos ambientes virtuais de participação.

Assim é que se deve cuidar para que os mecanismos e instrumentos de *e-democracia* não se tornem apenas uma reprodução, no ambiente virtual, das ferramentas já existentes do modelo de democracia tradicional. Por isso, pesquisas outras que avaliem o impacto e a extensão dessa participação precisam ser empreendidas, de modo a compreender melhor as possibilidades e os limites desse novo objeto.

Referências

- ALVES, S. M. C. Democracia Participativa e a Consulta Pública na Agência Nacional de Saúde Suplementar. In: DELDUQUE, M. C. (Org.). **Temas Atuais de Direito Sanitário**. Brasília: CEAD/FUB, 2009. v. 1, p. 45-63.
- ALVES, S. M. C. Democracia Sanitária e as consultas públicas nas agências reguladoras de saúde. In: VIEIRA, R. S.; CERETTA, L. B. (Org.). **Temas em Direito Sanitário & Saúde Coletiva: SUS uma política pública de Estado**. Criciúma: UNESC, 2013. p. 123-138.
- BONAVIDES, P. **Ciência Política**. São Paulo: Malheiros Editores, 2011.
- BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**.
- CASTELLS, M. **Sociedade em Rede**. São Paulo: Paz e Terra, 2005.
- DALLARI, S. G. et al. A e-democracia sanitária no Brasil: em busca da identificação de atores de mecanismos virtuais de participação na elaboração de normas de direito sanitário. **Saúde Soc.**, (São Paulo), v. 25,n. 4, p. 943-949, 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/sausoc/v25n4/1984-0470-sausoc-25-04-00943.pdf>. Acesso em: 27 jul. 2019.
- DEMO, P. **Participação é Conquista**. São Paulo: Cortez, 1988.
- FLEURY, S.; MENDONÇA, M. H. Reformas sanitárias na Itália e no Brasil: comparações. In: FLEURY, S. (org.). **Reforma Sanitária: em busca de uma teoria**. São Paulo: Cortez, 1995. p. 193-232.
- GOHN, M. G. **O Protagonismo da Sociedade Civil: movimentos sociais, ONGs e redes solidárias**. São Paulo: Cortez, 2005.
- GOMES, W. Democracia digital: que democracia? In: MIGUEL, L. F.; BIROLI, F. (Org.). **Mídia, Representação e Democracia**. São Paulo: Hucitec, 2010. p. 241-259.
- GUIMARÃES, T. A.; MEDEIROS, P. H. R. A relação entre governo eletrônico e governança eletrônica no governo federal brasileiro. **Cadernos EBAPE.BR**, v. 3, n. 4, dez. 2005. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/cebape/v3n4/v3n4a04.pdf>. Acesso em: 27 jul. 2019.
- IBGE. **Uso da Internet, Televisão e Celular no Brasil**. Disponível em: <https://educa.ibge.gov.br/jovens/materias-especiais/20787-uso-de-internet-televisao-e-celular-no-brasil.html>. Acesso em: 27 jul. 2019.

LUZ, M. T. As conferências nacionais de saúde e as políticas de saúde da década de 80. In: **Saúde e Sociedade no Brasil: anos 80**. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1994. p. 131-152.

MAIA, R. C. M.; GOMES, W.; MARQUES, F. P. J. A. (Orgs.). **Internet e Participação Política no Brasil**. Porto Alegre: Sulina, 2011.

MATTOS, F. A. M.; CHAGAS, G. J. N. Desafios para a inclusão digital no Brasil. **Perspect. Ciênc.** (Belo Horizonte), v. 13, n. 1, jan./abr. 2008. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-99362008000100006-&script=sci_arttext&tlng=pt. Acesso em: 20 jul. 2019.

MENEZES, A. M. F.; FONSECA, M. J. M. Governo eletrônico: um novo caminho para a administração pública? **BAHIA Análise & Dados Salvador**, v. 15, n. 2-3, p. 333-341, set./dez. 2005. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/Manoel_Fonseca/publication/307122835_Governo_eletronico_um_novo_caminho_para_a_administracao_publica/links/57c21f8d08aed246b0fe0668.pdf#page=182. Acesso em: 27 jul. 2019.

MORAES, I. H. S.; VEIGA, L.; VASCONCELLOS, M. M.; SANTOS, S. R. F. R. Inclusão digital e conselheiros de saúde: uma política para a redução da desigualdade social no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 14, n. 3, p. 879-888, 2009. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232009000300023&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em: 27 jul. 2019.

PATEMAN, C. **Participação e Teoria Democrática**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1992.

SANTOS, B. S.; AVRITZER, L. Introdução: para ampliar o cânone democrático. In: SANTOS, B. S. (Org.). **Democratizar a Democracia: os caminhos da democracia participativa**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2002. p. 39-82.

SILVA, S. P. Graus de participação democrática no uso da Internet pelos governos das capitais brasileiras. **Opinião Pública** (Campinas), v. 11, n. 2, p. 450-468, out. 2005. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/op/v11n2/26422.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2019.

VEDEL, T. L' Idée de démocratie électronique: origines, visions, questions. In: PASCAL, P. **Le Désenchantement Démocratique**. La Tour d' Aigues:

7. A DEMOCRACIA ELETRÔNICA NO SETOR SAÚDE

Sandra Mara Campos Alves

Editions de l' Aube, 2003. p. 243-266. Disponível em: <https://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.177.3493&rep=rep1&type=pdf>. Acesso em: 10 ago. 2019.

8

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE, DIÁLOGOS INSTITUCIONAIS E O STF

Daniel dos Santos Rodrigues
Jordão Horácio da Silva Lima

8.1 Introdução

O Supremo Tribunal Federal (STF), buscando equacionar o papel do Poder Judiciário na efetivação do direito constitucional à saúde, especialmente diante dos desafios relacionados ao equilíbrio financeiro e à promoção da justiça sanitária no país, fixou tese recentemente no RE 657.718/MG²⁷ no sentido de que, particularmente nos casos de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras, poderá se obrigar judicialmente o SUS a fornecer medicamentos não registrados na ANVISA.

Diante desta tese e considerando ainda os votos já apresentados no RE 566.471/RN²⁸, particularmente o do Ministro Luís Roberto Barroso, o fio do presente artigo é buscar responder a seguinte pergunta: as respostas

²⁷ Recurso extraordinário em que se discute a possibilidade, ou não, de o Estado ser obrigado a fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

²⁸ O julgamento do RE 566.471/RN, no qual se discute o fornecimento de medicamentos não incorporados nas listas do SUS, ainda não havia sido concluído no momento em que essas linhas eram escritas. No dia 28 de setembro de 2016, o STF deu continuidade ao seu julgamento, o qual foi interrompido em razão do pedido de vista do Ministro Teori Zavascki (com sua morte, foi o Ministro sucedido por Alexandre de Moraes), havendo votado os Ministros Marco Aurélio Mello (relator), Luis Roberto Barroso (voto-vista) e Edson Fachin. Na sessão do dia 22 de maio de 2019, que concluiu o julgamento do RE 657.718/MG, a discussão do RE 566.471/RN foi remarcada para 23 de outubro de 2019.

8. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE, DIÁLOGOS INSTITUCIONAIS E O STF

Daniel dos Santos Rodrigues • Jordão Horácio da Silva Lima

recentemente apresentadas pelo Poder Judiciário valorizam um genuíno diálogo entre os Poderes, considerando o estado da arte das teorias dos diálogos institucionais, que destacam, via de regra, a valorização das capacidades institucionais de cada Poder, a autocontenção do Poder Judiciário, a inexistência de uma última palavra sobre conflitos constitucionais e a deferência à maior legitimidade democrática dos demais poderes?

Nesta perspectiva, deriva-se outra pergunta também fundamental: como procedimentalizar a necessidade de se buscar a equidade (isto é, em termos de justiça distributiva) na distribuição dos custos do fornecimento desses medicamentos?

Estas são as questões fundamentais que conduzem o presente artigo e que serão perscrutadas criticamente à luz das teorias dos diálogos institucionais e da análise econômica do direito, instrumentos geralmente pouco utilizados e/ou mal compreendidos pelo Poder Judiciário.

Em suma, se eticamente a questão parece ter encontrado um panorama consensual na decisão do STF (isto é, houve uma correta convergência no sentido de a sociedade dar atenção ao tratamento dos pacientes com doenças raras e ultrarraras e não deixá-los à mercê de meros cálculos utilitários), sua tradução prática, no que tange aos procedimentos decisórios respectivos e à alocação e distribuição dos seus custos, ainda é vacilante, algo que precisa ser mais bem equacionado no necessário diálogo entre Judiciário, Legislativo e Executivo.

Por fim, e a título de conclusão, faremos considerações acerca da necessidade de novos constrangimentos institucionais sobre o Poder Judiciário e demais atores do sistema de Justiça (particularmente Ministério Público e Poder Judiciário), tendo em vista a baixa responsividade das instâncias inferiores da Justiça a controles externos, isto é, o seu insuficiente *accountability*, problema que impacta sobremaneira a execução das políticas públicas de saúde.

8.2 O voto do Ministro Barroso no RE 566.471/RN

O Ministro Luís Roberto Barroso (2016), em seu voto no RE

566.471/RN, apontou a necessidade de um procedimento de diálogo interinstitucional para tentar contornar, dentre outras coisas, as dificuldades econômicas (externalidades negativas como custos de transação, tragédia dos comuns etc.) (ALCÂNTARA, 2012; ROCHA; SILVA, 2016) impostas pela judicialização de demandas individuais por tecnologias de saúde não incorporado pelo SUS:

4. Ademais, proponho a observância de 1 (um) parâmetro procedimental: a necessária realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde (e.g., câmaras e núcleos de apoio técnico em saúde no âmbito dos tribunais, profissionais do SUS e CONITEC). Tal diálogo deverá ser exigido, em um primeiro momento, para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento. **E, em um segundo momento, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes (CONITEC e Ministério da Saúde) avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS, mediante manifestação fundamentada a esse respeito.** (grifo nosso)

Mas, diferentemente do otimismo de alguns autores (ÁVILA; MELO, 2018; MARIANO; MAIA, 2018)²⁹, desconfia-se que no voto ainda persista o problema da falta de compreensão de como se executar adequadamente este diálogo interinstitucional entre o judiciário e os

²⁹ Escrevem Mariano e Maia “[...] que os critérios fixados pelo Ministro Barroso em seus votos nos Recurso Extraordinários nº 566.471/RN e nº 657.718/MT são adequados na medida em que visam empreender um diálogo com a Administração pública, sem impor uma modificação na estruturação do serviço público de saúde, atuando de forma consensual e democrática, de modo a promover a conciliação do ‘desenho de políticas públicas assumidas com os padrões jurídicos aplicáveis e – no caso de encontrar divergências – reenviar a questão aos poderes competentes, para que eles reajam, ajustando conseqüentemente a sua atividade”.

Poderes Executivo e Legislativo (muito embora o voto de Barroso seja o único, dentre os até o momento apresentados, que cita e discute as teorias dos diálogos³⁰³¹). Em outras palavras, Barroso, muito embora intente o contrário em seu voto, reforça, ao fixar sua tese, a confusão funcional entre câmaras e núcleos de apoio técnico em saúde no âmbito dos tribunais e CONITEC, caindo na armadilha de o Judiciário continuar a realizar funções típicas do Poder Executivo, o que vai de encontro às teorias dos diálogos institucionais. Não distinguindo os NatJus da CONITEC, o Judiciário, em vez de efetivamente provocar reações adequadas dos demais poderes diante das limitações das políticas públicas existentes, continua a usurpar as funções daqueles e recrudesce a letargia institucional.

Primeiro, vamos resgatar os caracteres gerais e comuns das várias teorias dos diálogos institucionais, e depois veremos as dificuldades das soluções aventadas pelo voto do Ministro Barroso.

8.3 Diálogos Institucionais

Não obstante, as nuances das várias correntes dentro do que podemos nominar de “diálogos institucionais” (para citar algumas: as minimalistas, de Alexander Bickel e Cass Sunstein; o constitucionalismo democrático de Robert Post e Reva Siegel; o constitucionalismo popular de Mark Tushnet; o constitucionalismo popular mediado de Barry Friedman; a valorização das capacidades institucionais de Adrian Vermeule etc.), elas se orientam por 3 (três) características comuns, a saber: 1) a necessidade de ser ter maior deferência à maior legitimidade

³⁰ Os votos dos Ministros Marco Aurélio Mello (relator) (BRASIL, 2016) e Edson Fachin (CONJUR, 2016) (aparentemente) demonstram completo desconhecimento das teorias dos diálogos institucionais, já que em nenhum momento elas são discutidas em suas manifestações

³¹ Lembrando-se também que não deixa de ser curioso o fato de Barroso deixar de lado esta autocontenção judicial que reserva à análise de políticas públicas quando na atuação da persecução criminal, seara muito mais sensível, ao menos na tradição jurídica liberal, às investidas do Estado.

democrática dos Poderes Executivo e Legislativo; 2) a ideia de que o Judiciário não dá a última palavra sobre a interpretação constitucional; 3) e a compreensão e o respeito das diferentes virtudes, capacidades e limitações *prima facie* de cada um dos poderes, sendo o Judiciário mais apto à análise de direito e da microjustiça e Legislativo e Executivo mais bem preparados para a função de criação e execução de políticas públicas, respectivamente (CLÈVE; LORENZETO, 2015; GODOY, 2017, p. 113-166; KOZICKI; ARAÚJO, 2015; MENDES, 2008).

Dessas três características, a de número 2 é nuclear e dela derivam as demais. Com efeito, nas atuais democracias, não há como sustentar que algum poder teria a “última palavra”, e isto porque é impossível estabelecer uma separação hermética entre produção (política) e aplicação (técnica) do direito. Exatamente por isso que, a rigor, conforme as teorias dos “diálogos institucionais”, a interpretação constitucional nunca tem fim, mas ocorre em ciclos que se reiniciam indefinidamente (CLÈVE; LORENZETO, 2015; GODOY, 2017; KOZICKI; ARAÚJO, 2015).

Conforme a teoria dos diálogos, uma decisão judicial que desafia o legislativo, por exemplo, provoca a reação desse poder, o qual “responde” com novas propostas legislativas (seja rechaçando, concordando ou aprimorando a interpretação jurisdicional), “dialogando” com o judiciário, com os demais poderes e também com a sociedade. Este é o modelo dos movimentos pendulares do *judicial review*, ora fraco (*weak*), ora forte (*strong*), descrito por Tushnet (2008)³², a depender do grau de consenso político e social e da complexidade em torno das prestações de um direito fundamental. As cortes (geralmente) exercem um modelo forte quando há um consenso político sobre as obrigações que envolvem os direitos e/ou quando essas mesmas obrigações demonstram um menor grau de complexidade para serem entregues. Quando faltam consensos

³² Há certo diálogo mesmo em modelos fortes de controle de constitucionalidade, como os do Brasil e dos EUA, nos quais se teria uma “última palavra provisória” por parte das cortes constitucionais (KOZICKI; ARAÚJO, 2015, p. 126).

8. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE, DIÁLOGOS INSTITUCIONAIS E O STF

Daniel dos Santos Rodrigues • Jordão Horácio da Silva Lima

políticos e/ou as obrigações e prestações dos direitos são complexas, as cortes (geralmente) preferem exercer um controle fraco, sem entrar em rota de colisão com o legislativo ou o executivo, adiando ou evitando decisões peremptórias ou transferindo tais decisões para os demais poderes ou com esses compartilhando os ônus decisórios.

Não se afirma aqui que as teorias dos “diálogos institucionais” sejam a solução para todos os dilemas da judicialização (e entre direito e política) – de fato ela é mais uma descrição do atual estado de coisas do que uma receita prescritiva –, mas sua correta compreensão pode nos ajudar a analisar melhor o fenômeno e nos apontar caminhos para o reequilíbrio dos poderes políticos do Estado contemporâneo na seara da efetividade das políticas públicas em geral, especialmente as de saúde.

Avaliemos, agora, o voto de Barroso à luz das características comuns das teorias dos diálogos institucionais. Escreve o magistrado (BARROSO, 2016) fixando sua tese que:

O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos: (i) a incapacidade financeira do requerente para arcar com o custo correspondente; **(ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes;** (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União, que é a entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao sistema. Ademais, deve-se observar um parâmetro procedimental: a realização de diálogo interinstitucional entre o Poder

Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde tanto para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, quanto, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS. (grifo nosso)

O trecho negrito contradiz os preceitos dos diálogos institucionais sustentados pelo próprio voto, ao permitir o fornecimento de medicamentos não incorporados pelo SUS sem a provocação dos órgãos competentes, em especial a CONITEC. Esse requisito é o mais problemático, mas, a rigor, todos os demais são desnecessários por um motivo muito simples: de algum modo eles já estão inscritos na própria política pública de incorporação de tecnologias descritas na Lei nº 8.080/1990 (alterada pela Lei nº 12.401/2011), em seu art. 19-Q, que prescreve que a dispensação de medicamentos pelo SUS só pode ser realizada após sua incorporação pelo Ministério da Saúde, assessorado pela CONITEC, levando em consideração:

- I – as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;
- II – a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

Em suma, o requisito (ii) fulmina as premissas dos diálogos ao instaurar o judiciário como um substituto aos órgãos competentes pela

8. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE, DIÁLOGOS INSTITUCIONAIS E O STF

Daniel dos Santos Rodrigues • Jordão Horácio da Silva Lima

incorporação de tecnologias e não um corretivo às deficiências da atuação desses órgãos – até mesmo porque, no caso de não incorporação do medicamento por decisão expressa da CONITEC, não se descarta que possa ter havido erro do órgão técnico³³, o qual não pode deixar de ser escrutinado pelo Poder Judiciário. Daí que o voto poderia ter fixado uma tese ao cabo mais consentânea aos diálogos e não o fez, a qual poderia ser a seguinte:

O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo no caso de descumprimento dos parâmetros da política nacional de incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, definida pela Lei n. 8.080/1990, alterada pela Lei n. 12.401/2011. No caso de demanda judicial reclamando tecnologia cujo pedido de incorporação ainda não foi protocolado conforme o art. 19-R da Lei n. 8.080/1990, a decisão judicial determinará a instauração do procedimento administrativo correspondente (conforme o dispositivo legal citado e cumprindo os requisitos do art. 15 do Decreto 7.646/2011) e o acompanhará, por meio da realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e os órgãos competentes para a avaliação da possibilidade de incorporação da tecnologia no âmbito do SUS.

Em resumo, para além da menor responsividade, do baixo *accountability* democrático e das diferenças das capacidades institucionais, o pa-

³³ Mesmo sabendo da excepcionalidade desta situação e das dificuldades probatórias envolvidas, tendo em vista a maior capacidade técnica do órgão do executivo (pelo que podemos fazer também uma analogia com a jurisprudência relacionada à impossibilidade de o Judiciário, *a priori*, discutir o mérito das correções de provas de concurso público), não há como descartar possíveis erros em uma decisão que negue a incorporação de uma tecnologia. E é justamente aqui que as premissas das teorias dialógicas ganham especial relevo.

pel que deve caber ao Judiciário (por meio dos seus Comitês Nacional e Estaduais de Saúde e dos Núcleos Técnicos – NatJus) é o de poder avaliar a correção em última instância (e em casos excepcionais) das escolhas dos órgãos técnicos do judiciário competentes para a incorporação de tecnologias no SUS. Talvez aqui o voto do Ministro Barroso demonstre dificuldades de *path dependence*³⁴ (considerando os custos que foram aplicados pelo Poder Judiciário e pelo Conselho Nacional de Justiça na constituição do Fórum Nacional de Saúde, dos Comitês Executivos Nacional e Estaduais de Saúde e dos Núcleos de Apoio Técnicos desde 2010, na esteira da Audiência Pública convocada pelo Ministro Gilmar Mendes para subsidiar o julgamento da STA nº 175, e da edição da Recomendação CNJ nº 31, de 30 de março de 2010) e também o receio de perda de influência política (pauta cara ao Judiciário em tempos de crescente judicialização e ativismo judicial de forma geral).

De todo modo, mesmo que, por um exercício de suposição, consideremos que a tese de Barroso seja em alguma medida vencedora, há ainda que nos voltarmos para o debate econômico envolvido nas decisões que obrigam o Estado a fornecer medicamentos para doenças raras e ultrarraras. Em uma palavra: como pagar essa conta?

8.4 Medicamentos órfãos e doenças raras e ultrarraras

Tendo, também, como objeto de crítica o voto do Ministro Luís Roberto Barroso no RE 566.471/RN, João Victor Cardoso e Cláudio Cordovil Oliveira (2019) escreveram interessante artigo acerca das dificuldades

³⁴ Como explicam Prado e Trebilcock (2009, p. 11-2), a teoria do “[...] *path dependence* descreve como o reforço de um dado conjunto de arranjos ao longo do tempo aumenta o custo de mudá-los. Aplicada a instituições, a teoria ajuda a explicar como instituições (e redes de instituições) tomam forma através de mecanismos de auto reforço, e por que – como consequência – são difíceis de mudar. A principal intuição associada à teoria do *path dependence* é a de que, sob certas condições, atividades econômicas e outras podem estar sujeitas a retornos crescentes, pois os benefícios de nelas se engajar aumentam em vez de diminuir com o tempo, à medida que mais e mais pessoas investem em determinada forma de fazer as coisas. À medida que esses investimentos – tempo, dinheiro, habilidades e expectativas – se somam, o custo comparativo de explorar alternativas aumenta constantemente.” (tradução livre)

8. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE, DIÁLOGOS INSTITUCIONAIS E O STF

Daniel dos Santos Rodrigues • Jordão Horácio da Silva Lima

de os medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras atingirem os rigorosos critérios da Medicina Baseada em Evidências (MBE), ou seja, os critérios estabelecidos pelo art. 19-Q da Lei nº 8.080/1990.

Conforme apontam os citados autores, os medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras não alcançam os atuais critérios de registro e incorporação de novas tecnologias do SUS, particularmente em razão de os sujeitos acometidos por estas doenças serem escassos (amostra reduzida), o que desafia robustos ensaios clínicos:

Ou então, como sintetizam Oliveira e cols. (5), a “pouca evidência científica” é fato corriqueiro quando se trata de doenças raras. Em contrapartida, visto que é bastante improvável que níveis de precisão estatística sejam obtidos em estudos de candidatos a medicamentos para doenças raras, novos critérios de segurança e eficácia foram moldados pela biomedicina, provocando um câmbio de padrões de análise, cujas bases para a aprovação passam a buscar não mais “desfechos clínicos significativos”, mas o efeito da substância sobre um “desfecho clínico substituto”.

No entanto, há uma pergunta essencial a fazer: como a sociedade, diante de tantos *trade-offs* (custos de oportunidade) envolvidos, bancará com os custos cada vez maiores desses tratamentos mesmo diante dessas incertezas estatísticas? Hauegen (2014, p. 6-7) ilustra bem esse cenário ao escrever que:

A incerteza quanto desempenho do tratamento em reais condições de uso é considerada um dos mais significantes desafios para a saúde pública. Segundo Alan Maynard, pesquisa realizada em 2011 pelo BMJ Clinical Evidence demonstrou que menos de 35% (trinta e cinco por cento) dos procedimentos foram

considerados benéficos para a saúde ou potencialmente benéficos com testes controlados randomizados e revisão sistemática dos estudos. Grande parte dos tratamentos demonstrou efeitos colaterais, ou seja, a mitigação de uma condição enquanto outra é criada, e mais de 50% (cinquenta por cento) das intervenções são utilizadas sem evidências robustas de eficácia.

[...]

No Brasil, em recente relatório publicado pela Nurem/Anvisa, apenas 3% (três por cento) das tecnologias aprovadas no Brasil desde 2004 apresentaram algum benefício a [sic] saúde do paciente em comparação com as terapias existentes.

Se, para doenças raras e ultrarraras, os efeitos benéficos dessas substâncias são em alguma medida incertos (o uso de “desfechos clínicos substitutos³⁵” não elimina as limitações estatísticas), e diante das decisões dos REs 566.471/RN e 657.718/MG, qual o *quantum* que deverá arcar a sociedade (por meio dos impostos que recolhe) com os custos cada vez mais altos desses tratamentos?

Em suma, o fato de o judiciário estar buscando preencher as lacunas e deficiências (PANDOLFO; DELDUQUE; GORETI AMARAL, 2012, p. 345) da atual política para essas doenças (hoje há apenas a previsão por

³⁵ “Desfechos (também denominados eventos) são variáveis que são monitorizadas durante um estudo para documentar o impacto que uma dada intervenção ou exposição tem na saúde de uma dada população. Exemplos típicos de desfechos são cura, piora clínica e mortalidade” (FERREIRA; PATINO, 2017). Desfecho substituto (em inglês *surrogate endpoint*) é o impacto laboratorial de uma intervenção, ao contrário do desfecho clínico, que é o verdadeiro impacto desta intervenção na vida do paciente (qualidade de vida e tempo de sobrevivência, por exemplo). Dependendo do desfecho avaliado e do tipo de doença/agravo estudado, “o grau de correlação entre o desfecho substituto e o benefício clínico esperado pode variar desde casos em que esta correlação está demonstrada de forma validada estatisticamente a casos em que há grande incerteza na capacidade do desfecho substituto prever o benefício clínico esperado” (ANVISA, 2015, p. 14).

meio da Portaria MS nº 199/2014) não elimina as dificuldades técnicas, probatórias e econômicas envolvidas que têm de lidar, particularmente nas suas instâncias inferiores e em demandas individuais, aliadas à cultura da medicalização e à pressão e ao poderoso lobby da indústria farmacêutica.

Considerações Finais

A hipótese que se levanta aqui para explicar a incompreensão em geral das teorias dos diálogos institucionais por parte do Poder Judiciário é a de que há uma certa disfuncionalidade de todo o sistema de justiça brasileiro (*Rule of Law*), o qual possui uma alta taxa de irresponsividade. Sendo a judicialização da saúde um fenômeno mais agudo em países em desenvolvimento (PIERRO, 2017), com constituições recentes, geralmente com maior influência do racionalismo e tecnicismo do *civil law* napoleônico, os quais possuem uma relação mais conflituosa entre direito e política, tais sistemas depositaram esperanças demais nos sistemas de Justiça e pouco se atentaram para o seu *accountability*.

Mesmo aderindo em parte à ideia rawlsiana e dworkiana da importante função das cortes na discussão de questões de princípio (de legitimidade substantiva, portanto) (MENDES, 2008. p. 194-208), bem como à concepção de se visualizar a Constituição como um documento representativo do “povo perpétuo”, o qual deve estar a salvo das maiorias de ocasião (“povo atual”) (BURGOS; VIANNA, 2002, p. 362)³⁶, o déficit democrático do Poder Judiciário no Brasil não nos permite dispensar uma profunda revisão de seus procedimentos decisórios. Em outros termos, mesmo que não se ignore que a legitimidade tenha adquirido um sentido ‘reflexivo’, passando a ser definida também “pela qualidade da sua expressão junto à sociedade” (SOMBRA, 2017, p. 240)³⁷, não há como ignorar a necessidade de o Poder

³⁶ Sem se olvidar das pertinentes críticas ao elitismo da tradição do constitucionalismo estadunidense, conforme aponta Bercovici (2013).

³⁷ Neste sentido reflexivo, Sombra (2017, p. 239) escreve sobre a importância crescente para o conceito contemporâneo de legitimidade democrática dos fatores de *accountability* e de responsividade.

Judiciário ampliar sua legitimidade democrática e aperfeiçoar o compartilhamento das consequências políticas e econômicas de suas decisões com a sociedade (*agir com o Outro*) e a capacidade de os indivíduos intervirem decisivamente na tomada de suas decisões (*capacidade de influência do Outro*) (SOMBRA, 2017, p. 238). Considerando que as iniciativas do próprio Poder Judiciário serão muito provavelmente insuficientes, caberá primordialmente ao Poder Legislativo provocar essas mudanças normativas.

Neste contexto, sobreleva-se a necessidade de rediscussão das soluções até então aventadas pelos Poderes Executivo, Legislativo e o Judiciário e a problemática da relação e do diálogo entre eles. Assim, vários temas derivados se destacam e merecem atenção atual e futura.

Com relação ao Poder Judiciário, particularmente ao STF, a discussão de novos desenhos e constrangimentos institucionais ao Poder Judiciário, os papéis dos Comitês de Saúde e dos NAT-Jus, bem como o impacto da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB) são prementes, considerando a persistente desconsideração por parte de magistrado do ordenamento legal e das políticas públicas do SUS (MAPELLI JÚNIOR, 2015).

Com relação ao Poder Legislativo, pergunta-se como ele se comportará de modo a dar uma resposta legislativa (com equidade econômica) adequada a estas questões, as quais vêm sendo discutidas no Congresso por vários projetos de lei (destacam-se: o PL 139/1999 e o PLS 437/2018, que visam a flexibilizar a Lei nº 9.279/1996 e a tornar mais acessíveis os preços dos medicamentos; o PLC nº 56/2016, que pretende criar uma Política Nacional para Doenças Raras, em substituição à Portaria MS 199/2014).

Por fim, no que tange ao Poder Executivo, além de uma imprescindível revisão do acordo TRIPS (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) que encareceu sobremaneira os custos dos medicamentos, necessária maior análise sobre o aperfeiçoamento de compras públicas de tecnologias em saúde e parcerias mais cooperativas com a indústria, destacando-se a incipiente experiência dos contratos de compartilhamento de risco e de instrumentos análogos.

Referências

ALCÂNTARA, G. C. S. Judicialização da Saúde: uma reflexão à luz da teoria dos jogos. **Revista CEJ** (Brasília), ano XVI, n. 57, p. 88-94, 2012. Disponível em: www.jf.jus.br/ojs2/index.php/revcej/article/viewFile/1592/1569. Acesso em: 30 jun. 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. GUIA nº 03. **Guia para desfechos para estudos clínicos de medicamentos oncológicos**. 2015, v. 1. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2738043/Desfechos+para+estudos+cl%C3%A9nicos+de+medicamentos+oncol%C3%B3gicos.pdf/d56e4459-3f35-452b-a89e-62126ceab2b4>. Acesso em: 08 ago. 2019.

AVILA, A. P. O.; MELO, K. C. C. Separação de poderes e diálogos institucionais nos litígios envolvendo o direito à saúde. **Rev. Investig. Const.** (Curitiba), v. 5, n. 1, p. 83-108, abril 2018. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2359-56392018000100083&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 02 ago. 2019.

BARROSO, L. R. **RE 566.471/RN**. Voto. 2016. Disponível em: <http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-566471-Medicamentos-de-alto-custo-versa%CC%83o-final.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2018.

BERCOVICI, G. A Constituição invertida: a Suprema Corte Americana no combate à ampliação da democracia. **Lua Nova** (São Paulo), n. 89, p. 107-134, 2013. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-64452013000200005&lng=en&nrm=iso. Acesso em 10 maio 2018.

BURGOS, M.; VIANNA, L. W. Revolução Processual do Direito e Democracia Progressiva. In: VIANNA, L. W. (org.). **A Democracia e os Três Poderes no Brasil**. Belo Horizonte: Editora UFMG; Rio de Janeiro: IUPERJ/FAPERJ, 2002. p. 337-491.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Voto do Relator: Ministro Marco Aurélio. 2016. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566471.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2018.

CARDOSO, J. V.; OLIVEIRA, C. C. Pleitos vitais: o que o STF deveria saber sobre a medicina baseada em evidências. Estado deve fornecer medicamento de ‘alto custo’, não disponível na lista do SUS, a portador de doença grave? **Jota**, 21 de maio de 2019. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/pleitos-vitais-o-que-o-stf-deveria-saber-sobre-a-medicina-baseada-em-evidencias-21052019>. Acesso em: 13 jun. 2019.

CLÈVE, C. M.; LORENZETO, B. M. Diálogos institucionais: estrutura e legitimidade. **Revista de Investigações Constitucionais** (Curitiba). v. 2, n. 3, set/dez., 2015. ISSN 2359-5639. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/rinc/article/view/44534>. Acesso em: 02 jul. 2019.

CONJUR. RESUMO – **Voto RE 566.471**. 2016. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/resumo-voto-fachin-re-566471.pdf>. Acesso em: 08 jul. 2019.

FERREIRA, J. C.; PATINO, C. M. Tipos de desfecho em pesquisa clínica. **J. Bras. Pneumol.** (São Paulo), v. 43, n. 1, p. 5, feb. 2017. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132017000100005&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 08 ago. 2019.

GODOY, M. G. **Devolver a Constituição ao Povo: crítica à supremacia judicial e diálogos institucionais**. Belo Horizonte: Fórum, 2017.

HAUEGEN, R. **Risk Sharing Agreements: Acordos de Partilha de Risco e o Sistema Público de Saúde no Brasil – Oportunidades e Desafios**. 2014. 1 v. Tese (Doutorado) – UFRJ/IE/Programa de Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Rio de Janeiro, 2014. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/19732>. Acesso em: 30 jun. 2019.

KOZICKI, K.; ARAÚJO, E. B. Um contraponto fraco a um modelo forte: o Supremo Tribunal Federal, a última palavra e o diálogo. **Sequência** (Florianópolis) [online], n. 71, p. 107-132, 2015. ISSN 0101-9562. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/seq/n71/2177-7055-seq-71-00107.pdf>. Acesso em: 02 abr. 2018.

MARIANO, C. M.; MAIA, I. C. A. Possíveis contribuições do estado de coisas inconstitucionais para efetivação do serviço público de acesso a medicamento de alto custo: análise dos recursos extraordinários nº

566.471 / RN e nº 657.718 / MG. **Nomos** (Fortaleza), v. 38, p. 391-416, 2018. Disponível em: <http://periodicos.ufc.br/nomos/article/view/32036>
Acesso em: 30 jul. 2019.

MAPELLI JÚNIOR, R. **Judicialização da saúde e políticas públicas: assistência farmacêutica, integralidade e regime jurídico-constitucional do SUS**. 2015. Tese (Doutorado) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5151/tde-23022016-162923/pt-br.php>. Acesso em: 02 jul. 2019.

MENDES, C. H. **Direitos Fundamentais, Separação dos Poderes e De-liberação**. Tese de Doutorado apresentada ao Departamento de Ciência Política da FFLCH-USP, 03 de julho de 2008. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/8/8131/tde-05122008-162952/pt-br.php>. Acesso em: 02 abr. 2018.

PANDOLFO, M.; DELDUQUE, M. C.; GORETI AMARAL, R. Aspectos jurídicos e sanitários condicionantes para o uso da via judicial no acesso aos medicamentos no Brasil. **Rev. Salud Pública**, Bogotá, v. 14, n. 2, p. 340-349, Apr. 2012. Disponível em: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642012000200014&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 06 jul. 2019.

PIERRO, B. Demandas crescentes. **Pesquisa Fapesp**, v. 252, fevereiro 2017. Disponível em: revistapesquisa.fapesp.br/2017/02/10/demandas-crescentes/. Acesso em: 30 jun. 2019.

PRADO, M. M.; TREBILCOCK, M. J. Path dependence, development, and the dynamics of institutional reform. **University of Toronto Law Journal, U Toronto, Legal Studies Research Paper** n. 09-04, April 30, 2009. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=1415040>. Acesso em: 02 ago. 2019.

ROCHA, L. B.; SILVA, M. C. M. Judicialização da saúde: evolução da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal a partir dos REs 566.471 e 657.718. **Revista Direitos Sociais e Políticas Públicas** (UNIFAFIBE), v. 4, p. 116, 2016. Disponível em: <http://www.unifafibe.com.br/revista/index.php/direitos-sociais-politicas-pub/article/view/156>. Acesso em: 15 jul. 2019.

SOMBRA, T. L. S. Supremo Tribunal Federal representativo? O impacto das audiências públicas na deliberação. **Rev. Direito GV** (São Paulo), v. 13, n. 1, p. 236-273, abril 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-24322017000100236&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 04 maio 2018.

TUSHNET, M. **Weak Courts, strong rights**: judicial review and social welfare rights constitutional law. Kindle Edition. Princeton: Princeton University Press, 2008.

9

AS OMISSÕES NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Clenio Jair Schulze

9.1 Introdução

A Judicialização da Saúde se agigantou no Brasil. O alto número de processos judiciais decorre de vários fatores, tais como: a) omissões da administração; b) é um negócio lucrativo; c) introdução de novas tecnologias; d) grande número de profissionais atuando na área.

O presente texto destaca alguns pontos que ainda não foram observados adequadamente na Judicialização da Saúde.

Pretende-se, portanto, fomentar a reflexão sobre questões que influenciam e podem melhorar a qualidade dos processos judiciais e, em especial, das condições de Saúde das pessoas.

9.2 Erros de medicação e judicialização da saúde

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS):

As estimativas apontam para que, a nível global, mais de metade de todos os medicamentos sejam prescritos, dispensados ou vendidos inapropriadamente

9. AS OMISSÕES NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Clenio Jair Schulze

e metade de todos os doentes não tomem a sua medicação como prescrito. (OMS, 2019, p. 69).

Assim, os erros de medicação fazem parte do cotidiano e influenciam, inclusive, a Judicialização da Saúde.

O uso de medicamentos passa por um processo cronológico que reúne, sucessivamente: prescrição, dispensação, administração e monitoramento (ANACLETO, 2017, p. 60). Em cada uma destas fases é possível, em tese, cometer algum erro.

Ainda não existe uma taxonomia internacional para erros de medicação (Ibidem, p. 62), contudo, isso não impede a sua análise e, principalmente, a adoção de medidas para evitar a sua prática.

São tipos de erros de medicação (Ibidem, p. 64): a) medicamento errado; b) omissão de dose ou do medicamento; c) dose errada; d) frequência de administração errada; e) forma farmacêutica errada; f) erro de preparo, manipulação e/ou acondicionamento; g) técnica de administração errada; h) via de administração errada; i) velocidade de administração errada; j) horários errados de administração; k) paciente errado; l) duração do tratamento errado; m) monitorização insuficiente do tratamento; n) medicamento deteriorado; o) falta de adesão do paciente.

Como se observa, vários são os profissionais responsáveis por evitar os erros de medicação, tais como: médico, farmacêutico, enfermeiro e o usuário. Mas não se pode esquecer dos integrantes do Sistema de Justiça, que devem evitar e controlar a Judicialização dos erros de medicação. Neste sentido, ainda há muito espaço para: a) controlar a prescrição médica; b) acompanhar a administração do tratamento durante o processo judicial e; c) verificar o desfecho clínico.

Em resumo, é preciso haver redução dos erros de medicação.

É um grande desafio prevenir erros de medicação, pois é um assunto que poucos gostam de lidar ou falar e o tipo de abordagem é de forma geral, dirigido a punição de indivíduos e não contribui para

resolver o problema. Mudar este quadro e situação é um desafio a todos que trabalham na área da saúde, pois não se pode mais conviver com taxas inaceitavelmente altas de erros que ocorrem na assistência ao paciente. (Ibidem, p. 74)

Portanto, cabe ao magistrado, no processo judicial, avaliar toda a situação clínica, bem como observar se há erro de medicação, a fim de corrigi-lo e permitir a melhor e adequada concretização do Direito à Saúde.

9.3 STF, registro na Anvisa e judicialização da saúde

A discussão sobre a possibilidade de concessão judicial de medicamentos sem registro Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é um tema importante para a Sociedade.

Neste ponto, o Supremo Tribunal Federal proferiu decisão assestando a seguinte tese (BRASIL, 2019):

O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.

A ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.

É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:

a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras;

a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior;

Clenio Jair Schulze

a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

As ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão ser necessariamente propostas em face da União.

A despeito do ponto favorável que proibiu a judicialização de tratamentos experimentais, a decisão desconsiderou uma questão importante: permitir a Judicialização de tecnologias em Saúde sem registro na Anvisa pode fomentar uma prática perversa e muito favorável à indústria farmacêutica, ou seja, autorizar a introdução e a comercialização no mercado nacional de medicamento sem um preço máximo, vale dizer, sem precificação (pois a definição do preço pela CMED exige a existência do registro). O Brasil já viveu isso, por exemplo, com o Eculizumabe, que foi judicializado por uma década sem registro na Anvisa.

Portanto, a melhor interpretação da decisão do STF anteriormente mencionada deve ser aquela que exige o pedido de registro. Somente na hipótese de omissão na análise pela Agência Reguladora haverá possibilidade de postulação judicial do medicamento ou produto em Saúde.

Tal posição se ajusta à melhor aplicação regulatória do Direito à Saúde, a fim de evitar prejuízo à Sociedade.

9.4 Incorporação de tecnologias e a Judicialização da saúde

Estes são dois temas que possuem íntima relação: a incorporação de tecnologias e a Judicialização da Saúde.

Avaliação de tecnologias em Saúde (ATS) significa estudar os critérios para permitir a possibilidade de oferecer à população determinados produtos e serviços em Saúde.

A ATS envolve, portanto, inúmeras questões, tais como: a) eficácia, acurácia, eficiência e segurança do produto; b) custo do produto; c) impacto do produto no sistema de Saúde (SUS ou Saúde Suplementar – ANS).

De outro lado, a Judicialização da Saúde tem desconsiderado, em muitos casos, a análise de questões inerentes aos estudos de Avaliação de Tecnologias.

Neste ponto, geralmente há uma limitação da percepção dos atores do Sistema de Justiça apenas às questões jurídicas (qual é a previsão da Constituição?), inexistindo uma abordagem mais ampla do tema.

Na Judicialização da Saúde, em resumo, tem-se o seguinte: a) médico prescritor que indica o medicamento e; b) magistrado que julga o caso observando apenas o que está na Constituição.

Contudo, não se pode ficar neste reducionismo. É que há uma questão antecedente, relacionada a outros aspectos, inerentes ao procedimento de ATS, tais como: a) quanto custa o tratamento? b) qual o impacto financeiro no caso de incorporação no SUS ou no rol de procedimentos e serviços da ANS? c) qual o desfecho desejado?

Portanto, é preciso aproximar a Avaliação de Tecnologias em Saúde da Judicialização da Saúde, a fim de permitir uma análise mais complexa das questões e permitir maior concretização do Direito à Saúde, na perspectiva da sua utilidade para a Sociedade.

9.5 Prescrição médica não é título executivo extrajudicial

O valor da prescrição médica é um dos grandes pontos de discussão na Judicialização da Saúde.

Em evento sobre Judicialização de Saúde Suplementar promovido no Superior Tribunal de Justiça (CUEVA, 2018), o Ministro Villas Boas Cueva afirmou que a prescrição médica não é título executivo extrajudicial.

Tal observação é importante porque é comum encontrar magistrados que conferem valor absoluto ao conteúdo da prescrição médica, ao fundamento de que não possuem formação na área da saúde e que por isso não poderia negar uma liminar de um pedido formulado com base em uma receita médica.

Contudo, esta percepção não se mostra a mais adequada quando a discussão envolve tecnologias em saúde (medicamentos, próteses, órteses

9. AS OMISSÕES NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Clenio Jair Schulze

e outros produtos) não incorporados no SUS ou no rol de procedimento da ANS. Por várias razões: a) os títulos extrajudiciais (cheque, nota promissória, duplicata etc.) dependem de lei, o que não se verifica no caso da prescrição médica³⁸; b) é alto o índice de prescrições médicas inadequadas, conforme sinaliza a Organização Mundial da Saúde (OMS) e indicado acima (item 1); c) se o documento – prescrição médica – pode ser facilmente contestado, não se mostra razoável conferir ao mesmo instrumento exigibilidade imediata; d) a Lei nº 8.080/1990, no art. 19-Q, §2º, incisos I e II, exige que a tecnologia em saúde tenha “evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança”, bem como exista “avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas”; e) o Superior Tribunal de Justiça fixou requisitos mais rigorosos no julgamento do Recurso Especial 1.657.156 (com recurso repetitivo).

Observa-se, assim, que não se deve conferir verdade absoluta às prescrições médicas quando se tratar de tecnologias ainda não incorporadas no sistema público e no sistema suplementar, sob pena de desequilíbrio no planejamento, na organização e nas políticas de saúde.

³⁸ O Código de Processo Civil dispõe que:

Art. 784. São títulos executivos extrajudiciais:

I – a letra de câmbio, a nota promissória, a duplicata, a debênture e o cheque;

II – a escritura pública ou outro documento público assinado pelo devedor;

III – o documento particular assinado pelo devedor e por 2 (duas) testemunhas;

IV – o instrumento de transação referendado pelo Ministério Público, pela Defensoria Pública, pela Advocacia Pública, pelos advogados dos transatores ou por conciliador ou mediador credenciado por tribunal;

V – o contrato garantido por hipoteca, penhor, anticrese ou outro direito real de garantia e aquele garantido por caução;

VI – o contrato de seguro de vida em caso de morte;

VII – o crédito decorrente de foro e laudêmio;

VIII – o crédito, documentalmente comprovado, decorrente de aluguel de imóvel, bem como de encargos acessórios, tais como taxas e despesas de condomínio;

IX – a certidão de dívida ativa da Fazenda Pública da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, correspondente aos créditos inscritos na forma da lei;

X – o crédito referente às contribuições ordinárias ou extraordinárias de condomínio edilício, previstas na respectiva convenção ou aprovadas em assembleia geral, desde que documentalmente comprovadas;

XI – a certidão expedida por serventia notarial ou de registro relativa a valores de emolumentos e demais despesas devidas pelos atos por ela praticados, fixados nas tabelas estabelecidas em lei;

XII – todos os demais títulos aos quais, por disposição expressa, a lei atribuir força executiva.

9.6 Judicialização da saúde: critérios jurisprudenciais e critérios legais

Uma das grandes questões que envolvem a Judicialização da Saúde é a definição dos critérios de decisão.

Neste sentido, o tema deve ser analisado a partir de duas perspectivas.

A primeira delas trata dos critérios jurisprudenciais. Aqui, há uma decisão do Superior Tribunal de Justiça (STJ), julgada na condição de recurso repetitivo (com validade para todos os juízes do Brasil), e que fixou, resumidamente, os seguintes requisitos para a concessão de medicamentos não incorporados no Sistema Único de Saúde (SUS):

- 1) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- 2) Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e
- 3) Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (BRASIL, 2018)

Além disso, também existem critérios legais, fixados na Lei nº 8.080/1990, que estabelecem o seguinte:

Art. 19-Q.

[...]

I – as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo,

Clenio Jair Schulze

acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II – a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. (BRASIL, 1990)

A pergunta que remanesce é: os requisitos jurisprudenciais e legais são excludentes?

A resposta é negativa.

Em primeiro lugar, porque a decisão do STJ não reconheceu expressamente a invalidade dos requisitos legais.

Em segundo lugar, porque o texto da Lei nº 8.080/1990 permite maior segurança decisória em relação à eficácia, à efetividade e à acurácia do tratamento postulado.

Em terceiro lugar, a adoção exclusiva dos requisitos jurisprudenciais daria indevidamente excesso de poder ao médico prescritor. Neste ponto, é necessário mencionar os altos índices de equívocos nos diagnósticos e nas prescrições médicas. É o que demonstra a estatística, por exemplo: “Em estudo realizado na cidade de São Paulo, verificamos que 68% dos antibióticos prescritos para crianças menores de sete anos com infecções respiratórias agudas eram inadequados” (BRICKS, 2003, p. 108).

Em quarto lugar, quanto mais rigorosa for a análise judicial, maior será a utilidade do processo judicial.

Como se observa, o tema é recheado de aspectos polêmicos, cabendo à Sociedade estabelecer critérios adequados para permitir a melhor concretização do Direito à Saúde.

9.7 Farmacovigilância judicial

As ações judiciais em que se pretende a concessão de um medicamento ou de qualquer outra tecnologia em saúde sempre devem ter

por finalidade trazer algum benefício ao autor do processo.

Neste contexto, é interessante observar que a Judicialização da Saúde ainda não trouxe ao Poder Judiciário a avaliação do resultado útil do processo, vale dizer, a possibilidade de obter-se a informação de sucesso ou insucesso do tratamento postulado perante o magistrado (somente quando há o falecimento, em que é postulada extinção do processo). Não que isso seja um interesse do Juízo, mas é uma necessidade processual.

Assim, é importante o estudo de uma área da Ciência Farmacêutica denominada Farmacovigilância.

Segundo definição da Organização Mundial da Saúde (2005), a Farmacovigilância é a “ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos.”

A finalidade da Farmacovigilância é:

identificar, avaliar e monitorar a ocorrência dos eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos comercializados no mercado brasileiro, com o objetivo de garantir que os benefícios relacionados ao uso desses produtos sejam maiores que os riscos por eles causados. (ANVISA, 2019)

Desta forma, é forçoso concluir que inexistente, ainda, acompanhamento adequado das decisões judiciais que condenam os entes públicos – União, Estados, Distrito Federal e Municípios, ou as operadoras de planos de saúde – ao fornecimento de medicamentos.

Tal controle seria importante para verificar, por exemplo: (a) o efetivo interesse processual (na perspectiva do binômio necessidade/utilidade); (b) o sucesso ou insucesso do tratamento postulado judicialmente; (c) a atuação dos entes públicos e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) em eventual ajuste na relação (ou rol) de medicamentos e procedimentos; (d) fiscalização do ato médico, inclusive na perspectiva ética; (e) orientar a própria atuação do Poder Judiciário,

Clenio Jair Schulze

na condução dos processos relativos ao tema; (f) cumprimento dos atos normativos do Conselho Nacional de Justiça (CNJ, 2019).

Como se observa, a Farmacovigilância contempla importante orientação para a adequada concretização do Direito à Saúde e para o aprimoramento da Judicialização da Saúde.

9.8 Teoria da decisão judicial e critérios para admissão em UTI

A Judicialização da Saúde também contempla vários processos em que se postula a admissão ou internação em Unidade de Terapia Intensiva (UTI).

Trata-se de tema extremamente delicado, pois envolve vários aspectos, tais como: (a) escassez de leitos de UTI; (b) alto custo de manutenção das pessoas em UTI; (c) dificuldade de controle e acompanhamento das internações, em razão da baixa publicidade e transparência na regulação; (d) pouco tempo para análise dos pedidos judiciais, diante da premente necessidade do caso.

Ressalvadas regulamentações estaduais, municipais ou dos próprios hospitais, os juízes do Brasil, em regra, não adotam critérios objetivos para fundamentar a decisão judicial que analisa pedido de admissão em UTI.

Assim, é importante observar que o tema foi disciplinado na Resolução 2.156/2016 do Conselho Federal de Medicina, publicada no dia 17/11/2016. Trata-se de importante instrumento que poderá auxiliar os atores do sistema jurídico e principalmente os juízes do Brasil na análise dos pedidos judiciais para internação em UTI.

Um dos principais dispositivos do novo ato normativo é o artigo que estabelece uma ordem prioritária, de um a cinco, de acordo com as características do caso (BRASIL, 2019).

A Resolução determina que os pacientes enquadrados na prioridade 2 e 4 devem ser encaminhados para unidades de cuidados intermediários – semi-intensivas – art. 7º, e em unidades de cuidados paliativos aqueles classificados como prioridade 5 (art. 8º). Além disso, a

decisão que admite o acesso à UTI deve considerar: I) diagnóstico e necessidade do paciente; II) serviços médicos disponíveis na instituição; III) priorização de acordo com a condição do paciente; IV) disponibilidade de leitos; V) potencial benefício para o paciente com as intervenções terapêuticas e prognóstico (art. 1º).

A atuação dos juizes deve ter como parâmetro de controle a decisão administrativa que admitiu ou não o acesso à UTI. E esta decisão deve ser escrita e sem discriminação por questões de religião, etnia, sexo, nacionalidade, cor, orientação sexual, idade, condição social, opinião política, deficiência, ou quaisquer outras formas de discriminação (art. 9º).

A Resolução permite que os hospitais regulem a questão mediante a adoção de protocolos – desde que observem o ato do CFM – de acordo com as especificidades e as realidades locais, de modo a permitir maior eficácia e eficiência da unidade.

Como se observa, no uso do seu poder normativo, o Conselho Federal de Medicina supriu lacuna normativa e passou a tratar deste importante tema para auxiliar não apenas os médicos intensivistas e os hospitais, mas também os atores do sistema de Justiça que, em razão da Judicialização da Saúde, debruçam-se nos casos em que se postula a admissão em UTI.

Considerações Finais

O texto indicou claramente que há vários pontos que precisam ser levados ao debate na Judicialização da Saúde.

O Direito à Saúde não pode ser tratado sem a discussão relativa a: a) erros de medicação; b) impossibilidade de Judicialização de tecnologias sem registro na Anvisa; c) observância dos conceitos inerentes a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS); d) superação do valor absoluto da prescrição médica; e) consideração dos critérios legais, especialmente aqueles previstos no artigo 19-q da Lei nº 8.080/1990; f) internalização da farmacovigilância judicial; e g) adoção de critérios adequados para admissão em UTI por ordem judicial.

Clenio Jair Schulze

Trata-se de proposta para levar a sério a Judicialização da Saúde no Brasil.

Referências

ANACLETO, T. A. et al. Erros de medicação. In: **Farmácia hospitalar: coletânea de práticas e conceitos**. Conselho Federal de Farmácia: 2017. p. 60. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário 657718**. Relator Min. Marco Aurélio. Julgamento em: 23 maio 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial 1.657.156/RJ**. Relator Ministro Benedito Gonçalves. Julgamento em 25 abr. 2018.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 02 jul. 2019.

BRASIL. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/o-que-e-farmacovigilancia->. Acesso em: 02 jul. 2019.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça (CNJ). **Fórum da Saúde**. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/programas-e-aco-es/forum-da-saude>. Acesso em: 02 jul. 2019.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Resolução 2.156/2016 do Conselho Federal de Medicina**. Estabelece os critérios de admissão e alta em unidade de terapia intensiva. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2016/2156>. Acesso em: 02 jul. 2019.

BRICKS, L. F. Uso judicioso de medicamentos em crianças. **Jornal de Pediatria**, v. 79, supl. 1, 2003.

CUEVA, V. B. Palestra no seminário: **A Saúde Suplementar na Visão do STJ**. 24 out. 2018. Disponível em: http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/STJ-promove-em-outubro-semin%C3%A1rio-sobre-sa%C3%BAde-suplementar. Acesso em: 02 jul. 2019.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Relatório Mundial de Saúde**, p. 69. Disponível em: http://www.who.int/whr/2010/whr10_pt.pdf. Acesso em: 02 jul. 2019.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **A importância da Farmacovigilância/Organização Mundial da Saúde** –Brasília. Organização Pan-Americana da Saúde, 2005. Disponível em: <http://www.who.int/eportuguese/onlinelibraries/pt/>. Acesso em: 02 jul. 2019.

10

PODER REGULAMENTAR DA ANVISA NO CONTROLE DOS PRODUTOS DERIVADOS DO TABACO: ANÁLISE DA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Nº 4.874

Edith Maria Barbosa Ramos
Dhiego Melo Job de Almeida

10.1 Introdução

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) exerce o Poder Regulamentar de acordo com a Lei nº 9.782/1999. Entre os produtos controlados, estão aqueles derivados do tabaco. Apesar de lícito, por se tratar de um produto que traz riscos à saúde pública, a ANVISA exerce um controle rígido sobre as atividades de produção, comercialização, propaganda e consumo sobre o tabaco e seus derivados.

No exercício do Poder Regulamentar, foi editada, em 2014, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012, que proibiu, na fabricação dos produtos de tabaco comercializados no país, a utilização de determinados aditivos.

Essa Resolução (RDC nº 14/2012) foi objeto da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 4.874 perante o Supremo Tribunal Federal (STF), cujo julgamento acabou empatado. Um dos argumentos suscitados foi a ofensa ao direito à liberdade, especificamente na vertente do direito à liberdade de escolha pelo consumidor.

O presente artigo se propôs a traçar um panorama das atribuições da ANVISA no controle de produtos derivados do tabaco. Em seguida, analisou a RDC nº 14/2012 e os fundamentos apresentados pelas partes na decisão da ADI nº 4.874; por fim, verificou-se, sob uma perspectiva liberal-utilitarista, o argumento de que a RDC nº 14/2012 representa ofensa ao direito à liberdade de escolha do consumidor.

Como metodologia, realizou-se abordagem qualitativa, devido ao vínculo essencial existente entre o material em estudo e o tema em questão. Segundo Gustin (2013), a pesquisa com abordagem qualitativa estuda os dados buscando seu significado, tendo como base a forma como se percebe o poder regulamentar das agências reguladoras no Estado brasileiro e o processo argumentativo do Supremo Tribunal Federal. Assim, ao utilizar a descrição qualitativa, procura-se analisar não só os aspectos aparentes do exercício desse poder, como também seus aspectos formadores, buscando explicar sua origem, relações e mudanças, e tentando intuir as consequências e implicações com o direito do consumidor e as liberdades públicas, a partir do fundamento da teoria utilitarista.

A pesquisa, quanto aos objetivos, foi desenvolvida de forma a buscar, na bibliografia disponível, o estado da arte da relação entre a teoria utilitarista, o poder regulamentar das agências reguladoras e a liberdade de consumo no Brasil. Para Gustin:

A pesquisa qualitativa tem o ambiente natural como fonte direta de dados e o pesquisador como seu principal instrumento. Segundo os autores, a pesquisa qualitativa supõe o contato direto e prolongado do pesquisador com o ambiente e a situação que está sendo investigada via de regra, por meio do trabalho intensivo. (GUSTIN, 2013, p. 24)

No que diz respeito aos procedimentos técnicos, utilizou-se a pesquisa bibliográfica e documental. Gustin (2013, p. 40) destaca que a pesquisa bibliográfica, em suma, é todo trabalho científico; porquanto,

toda pesquisa deve ter o apoio e o embasamento na pesquisa bibliográfica, para que não se desperdice tempo com um problema que já foi solucionado e possa-se chegar a conclusões inovadoras.

Portanto, resta claro que a pesquisa bibliográfica não é uma simples catalogação de tudo o que já foi escrito a respeito do tema, mas sim uma busca minuciosa de informações em que se possa analisar de forma profunda o problema proposto, de modo que se chegue a uma resposta inovadora para o tema, mesmo que não seja uma resposta conclusiva, mas que sirva como meio para levar o leitor a refletir sobre a temática proposta.

Adotou-se, ainda, o método de análise documental direta com o estudo das peças processuais que compuseram a ADI nº 4.874, disponíveis no *site* do STF, leis e demais atos normativos que expressam – e embasam – o Poder Regulamentar da ANVISA. Também foram utilizados o método de documentação indireta na análise de artigos, dissertações, teses e livros de doutrina que tratavam da temática específica, qual seja, o Poder Regulamentar e o direito de liberdade de escolha do consumidor, bem como as atribuições da ANVISA no controle de produtos derivados do tabaco.

10.2 Atribuições da Anvisa no controle de produtos derivados do tabaco

A Lei nº 9.782/1999 define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a ANVISA e dá outras providências. Segundo o art. 2º, III, compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde.

A ANVISA é uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira, cuja finalidade institucional é promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos

10. PODER REGULAMENTAR DA ANVISA

Edith Maria Barbosa Ramos • Dhiego Melo Job de Almeida

ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Entre suas funções, está a de proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde. No art. 8º da referida lei, estão definidos os bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária da ANVISA, como cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco.

Apesar de se tratar de um produto lícito, a ANVISA vem promovendo sucessivas ações para restringir atividades relacionadas a fabricação, comercialização, propaganda e consumo desse tipo de produto. A Cartilha da ANVISA acerca do controle dos produtos derivados do tabaco (BRASIL, 2014, p. 6) afirma que esse tipo de controle tem o objetivo de proteger a saúde da população, atual e futura, dos graves malefícios causados pelo consumo de produtos derivados do tabaco e pela exposição à fumaça por estes gerada, por meio da regulamentação, do controle e da fiscalização dos produtos e de sua propaganda.

Os objetivos específicos da ANVISA nesse campo de atuação são controlar as diferentes formas de propagação dos produtos, principalmente aquelas destinadas aos mais jovens, reduzir a exposição da população aos componentes tóxicos presentes na fumaça gerada pelo tabaco e o uso de produtos derivados de tabaco.

No exercício de suas atribuições, a ANVISA desempenha funções inerentes ao Poder Regulamentar. Para Carvalho Filho (2016, p. 117), o Poder Regulamentar é a prerrogativa conferida à Administração Pública de editar atos gerais para complementar as leis e permitir a sua efetiva aplicação. Essa prerrogativa, entretanto, é apenas para complementar a lei, sendo defeso à Administração Pública alterar a lei sob pretexto de regulamentá-la.

O Poder Regulamentar da ANVISA é de natureza derivada (ou secundária), pressupondo a existência de uma lei anterior, no caso, a Lei nº 9.782/1999, que traz as atribuições da Autarquia. Quanto à formalização do exercício do Poder Regulamentar, Carvalho Filho (2016, p. 118-119) afirma que se admitem os mais diversos atos administrativos, tais

como instruções normativas, resoluções, portarias e outros. Caso veicularem normas gerais e abstratas para a explicitação das leis, trata-se de meios de formalização do poder regulamentar.

Segundo Moraes (2001, p. 42), como a atividade legislativa demanda tempo, muitas vezes a urgência e relevância das questões relacionadas à saúde exigem uma celeridade maior no exercício da polícia sanitária, justificando, assim, o poder normativo da ANVISA. Essa atividade da ANVISA materializa-se na regulamentação técnica:

Não obstante, é importante ressaltar que referida delegação não é completa e integral. Ao contrário, sujeita-se a limites. Ao exercê-la, o legislador reserva para si a competência para o regramento básico, calcado nos critérios políticos e administrativos, transferindo tão somente a competência para a regulamentação técnica mediante parâmetros previamente enunciados na lei. É o que no Direito americano se denomina *delegação com parâmetros* (*delegation with standards*). Daí poder afirmar-se que a delegação só pode conter a discricionariedade técnica. (CARVALHO FILHO, 2016, p. 120)

Em estudo sobre a atividade normativa da ANVISA no setor de produtos derivados do tabaco, Ramos (2013, p. 106) conclui que a atuação normativa da ANVISA no mercado de produtos derivados se consubstancia em cinco principais vertentes: 1) cadastro de produtos e empresas tabaqueiras; 2) fixação de teores máximos de elementos nocivos na composição dos produtos derivados do tabaco; 3) proibição de apresentação comercial de alimentos invocativa de produtos fumígenos; 4) proibição de comercialização e propaganda eletrônica de produtos derivados do tabaco; e 5) inserção compulsória de advertência nas embalagens e material publicitário de produtos derivados do tabaco.

No exercício do Poder Regulamentar, especificamente da sua

10. PODER REGULAMENTAR DA ANVISA

Edith Maria Barbosa Ramos • Dhiego Melo Job de Almeida

prerrogativa de regulamentação técnica, a ANVISA editou a RDC nº 14/2012, que proibiu, na fabricação dos produtos de tabaco comercializados no país, entre outros produtos, o uso dos seguintes aditivos: substâncias com propriedades flavorizantes ou aromatizantes; substâncias com propriedades nutricionais; substâncias com propriedades estimulantes ou revigorantes; temperos, ervas, especiarias, frutas, vegetais, adoçantes, edulcorantes, mel, melado; melhorantes (que reduzem a irritabilidade da fumaça), e amônia e seus derivados.

Segundo a ANVISA, a restrição reduz a iniciação de novos fumantes, em especial crianças e jovens, tendo em vista que os aditivos são intencionalmente utilizados para mascarar o sabor ruim do produto de tabaco, disfarçar o cheiro desagradável e diminuir a irritabilidade da fumaça para os não fumantes. Além disso, a norma materializa o cumprimento da determinação no art. 9 da Convenção-Quadro da Organização Mundial da Saúde (OMS) para o Controle do Tabaco (Decreto nº 5.658/2006).

A RDC nº 14/2012 foi objeto da ADI nº 4.874, ajuizada pela Confederação Nacional da Indústria (CNI). A petição inicial utilizou diversos fundamentos para questionar a legalidade e constitucionalidade da Resolução, dispostos a seguir.

Como a parte final do inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782/1999³⁹ tem redação aberta, a Lei permite que a ANVISA utilize seu poder regulamentar para proibir, em caráter genérico e abstrato, a fabricação e a comercialização de produtos e insumos submetidos à fiscalização sanitária.

Essa redação aberta operaria uma ilegítima delegação de competência normativa primária, autorizando à ANVISA proibir substâncias em caráter genérico. A instância correta para discutir a proibição de produtos ou insumos de maneira abstrata e genérica é o Poder Le-

³⁹ Art. 7º. Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

[...]

XV – proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

gislativo, e não o Poder Executivo. A atuação do Poder Executivo nesses casos só estaria amparada constitucionalmente nos casos de urgência e relevância, que autorizariam a edição de medida provisória.

O poder regulamentar da ANVISA, previsto no art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999, restringir-se-ia a uma verificação concreta de risco excepcional e urgente, que, somente nessa hipótese, autorizaria a suspensão ou proibição de produtos ou insumos específicos, indicando, ainda, os afetados pela medida.

Ainda conforme a impugnação, a ANVISA explicitou que o motivo da edição da Resolução era “diminuir a atratividade do produto para o público jovem”, e não proteger o consumidor de riscos excepcionais à saúde, portanto, sua atuação se deu além das atribuições previstas no art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999 e com desvio de finalidade.

A Resolução também afeta a livre iniciativa, prevista nos arts. 1º, IV⁴⁰, e 170⁴¹, da CF/1988. Por fim, a resolução afeta o princípio da proporcionalidade, pois não é adequada ao fim que se propõe, qual seja, proteger a saúde das crianças, adolescentes e não fumantes; não é necessária, pois há outros mecanismos menos restritivos que servem ao fim proposto, como a aplicação de restrições à propaganda, à comercialização e ao consumo de produtos fumígenos; e ofende a proporcionalidade em sentido estrito, pois na relação custo-benefício, “os prejuízos à livre iniciativa, à agricultura familiar e a diversos setores econômicos serão irreversíveis e maiores do que os incertos benefícios que possam advir da restrição imposta”.

A votação do STF acabou empatada, com cinco votos favoráveis e cinco votos contrários. Com esse resultado, a ação foi julgada improcedente, mas sem eficácia vinculante e efeitos *erga omnes*, conforme noticiou o *site* da Corte:

⁴⁰ Art. 1º. A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: [...]

IV – os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;

⁴¹ Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: [...]

O Tribunal se dividiu entre o entendimento de que a Anvisa agiu dentro de suas atribuições ao proibir a adição de essências de sabor e aroma ao cigarro, devido ao dano potencial das substâncias à saúde, e o fundamento de que ela extrapolou sua competência. Segundo esta segunda vertente, a agência deveria se limitar a proibir a circulação de produtos em situações de risco iminente à saúde, ou seja, em caráter emergencial. Como o resultado do julgamento não gerou efeito vinculante, não há empecilhos a eventuais decisões das demais instâncias do Judiciário acerca da resolução 42.

Entre os fundamentos utilizados na petição inicial da ADI nº 4.874, está a que a proibição viola a liberdade do consumidor em escolher o produto que deseja consumir.

10.3 Análise da RDC nº 14/2012 e da ADI nº 4.874 sob uma perspectiva da liberdade de escolha do consumidor

A Constituição Federal permite a comercialização de cigarros. A única proibição expressa no texto constitucional se refere a eventuais restrições legais à propaganda, conforme art. 220, §4º⁴³ e a Lei nº 9294/1996. Canotilho⁴⁴, em parecer sobre o tema anexo à petição inicial, lista uma

⁴² STF conclui julgamento de ação contra norma da Anvisa que proíbe cigarros com aroma e sabor. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=368410>. Acesso em: 21 mar. 2018.

⁴³ Art. 220. A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição. [...]

§ 4º A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterá, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso.

⁴⁴ A ANVISA e a proibição de substâncias aditivas nos produtos fumígenos. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=3067092&prcID=4328586&ad=s#>. Acesso em: 21 mar. 2018.

série de atividades relacionadas ao tabaco que normalmente sofrem restrições no contexto global, como a publicidade e a informação, as modalidades de venda, o preço e a tributação e o consumo em locais públicos.

Entretanto, um dos questionamentos em relação à RDC nº 14/2012 foi que ao proibir o uso de determinados aditivos na fabricação dos produtos de tabaco comercializados no país, o consumidor estaria tolhido em seu direito de escolher o produto (lícito) que deseja consumir, porquanto a restrição impõe uma padronização dos cigarros fabricados e comercializados no Brasil, não deixando margem às diferenças entre as marcas.

Se o cigarro é um produto lícito, ainda que submetido a severas restrições, sob uma perspectiva liberal-utilitarista, até que ponto o Estado poderia restringir a fabricação e comercialização do produto sem malferir à liberdade do consumir daquele produto?

Canotilho (2012) afirma que o direito ao livre desenvolvimento da personalidade é afetado, pois se “o Estado pretende forçar as pessoas a tomar unicamente as decisões que sejam vantajosas para a saúde física e psíquica, ele acabará por substituir-se aos indivíduos e neutralizar sua autonomia”, assim como os direitos dos consumidores:

As empresas de tabaco têm o direito de oferecer aos consumidores adultos diferentes tipos de produtos e de desenvolver produtos com características inovadoras. Os consumidores adultos, por seu lado, têm direito a um quadro regulatório que alargue a variedade de produtos disponíveis. (CANOTILHO, 2012, p. 24)

Ainda sobre os direitos dos consumidores, estes teriam direito à informação sobre a composição dos bens consumidos. No caso dos produtos fumígenos, incluiria o direito à informação sobre eventuais aditivos utilizados em sua fabricação.

Há, então, uma colisão de direitos: de um lado o interesse da indústria tabaqueira e a liberdade dos consumidores, do outro a saúde

pública, afetada pelo consumo de produtos fumígenos. Canotilho explica essa contraposição de direitos:

Quando confrontados com um problema de colisão de direitos e interesses fundamentais constitucionalmente consagrados cabe aos poderes públicos procurarem o delicado equilíbrio entre eles. No caso em apreço, isso significa que lhes é devido procurar restringir o acesso ao tabaco por crianças e jovens e desencorajar o seu consumo por adultos, sem com isso comprometerem dimensões essenciais da autonomia individual, incluindo os fumadores adultos, ou a liberdade econômica das empresas de fabricarem produtos que vão ao encontro das preferências daqueles e de os informarem sobre a sua existência e suas características. (CANOTILHO, 2012, p. 24)

Para Canotilho (2012, p. 43), como a autonomia individual é um valor fundamental da ordem constitucional livre e democrática, a saúde pública, assim como os demais bens comunitários, não pode ter caráter absoluto.

Carvalho Filho (2016, p. 121) afirma, por exemplo, que são inconstitucionais regulamentos produzidos em forma de delegações disfarçadas oriundas de leis que meramente transferem ao Executivo a função de disciplinar o exercício da liberdade e da propriedade das pessoas. Pertence e Barroso (2012, p. 12) também apresentaram parecer sobre a temática, e discorrem acerca da liberdade dos indivíduos, no sentido que:

Em um Estado de Direito democrático, o Poder Público não pode pretender substituir-se às escolhas íntimas e pessoais de seus cidadãos. As pessoas não podem ser tratadas como incapazes, dependendo de guias iluminados para decidir questões que interessam apenas a elas mesmas. [...] *Assumir*

riscos, maiores ou menores, faz parte da vida. Não custa lembrar que, ao lado do direito à vida e à integridade física, a liberdade é um dos valores essenciais para a existência humana digna, e um dos mais importantes limites ao exercício do poder, na medida em que protege um espaço irreduzível de autonomia pessoal. O Estado não pode, a pretexto de proteger os indivíduos, viver as suas vidas: sobretudo quando se manifesta por entidades administrativas, despidas que legitimação democrática. (PERTENCE; BARROSO, 2012, p. 12)

A liberdade de escolha do consumidor, manifestação da liberdade garantida constitucionalmente, é um direito legalmente assegurado, conforme art. 6º, II, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.070/1990)⁴⁵. Considerando que os consumidores serão devidamente informados da composição do produto, e que não há parâmetros objetivos que demonstrem que o consumo de cigarros com aditivos é mais nocivo do que aqueles sem, Pertence e Barroso afirmam que:

Com isso, a Resolução, a um só tempo: (i) retira dos consumidores a *liberdade de escolha* que o CDC lhes garante (art. 6º, II), impõe a padronização do produto de forma não desejada pelo mercado consumidor; e (ii) impede que os consumidores tenham acesso ao melhor produto possível – não apenas mais agradáveis ao seu paladar, como também de maior qualidade – e/ou mais adequado às suas conveniências e necessidades. (PERTENCE; BARROSO, 2012, p. 36)

⁴⁵ Art. 6º, do CDC. São direitos básicos do consumidor: [...] II – a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, assegurados a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações.

10. PODER REGULAMENTAR DA ANVISA

Edith Maria Barbosa Ramos • Dhiego Melo Job de Almeida

Nesta perspectiva retórica, para Ramos (2014), somente poder-se-á admitir o dever de regular a saúde de um indivíduo no caso de o Estado ou terceiro ter provocado diretamente o dano à saúde daquele, ou seja, o direito de regulação da saúde surge como uma compensação ou reparação à violação do direito à vida ou à integridade física do sujeito.

Sem dúvida, as propostas mais extremadas de negação sobre a existência de um *direito à saúde* foram constituídas nas propostas libertárias ou libertarianas de autores como Robert Nozick⁴⁶. A proposta libertária surgiu nos Estados Unidos nos anos 1970, inspirada, principalmente, em Friedrich Von Hayek. A proposta libertária, para Ramos (2014), desenvolveu a ideia de *Estado Mínimo* num quadro de *capitalismo radical*, mas, fundamentalmente, propôs a garantia dos direitos individuais contra a interferência de terceiros, com o objetivo de proteger o valor supremo da liberdade individual, ou como resumiram Arnsperger e Van Parijs:

El punto de partida del pensamiento libertario es la dignidad fundamental de cada persona, que no puede ser burlada en nombre de ningún imperativo colectivo. Esta dignidad reside en el ejercicio soberano de la libertad de elección en el marco de un sistema coherente de derechos. El libertarismo pretende así articular de manera consecuente una idea cuyo atractivo, hoy en día, no cede en nada frente al ideal utilitarista de una sociedad feliz: una sociedad justa es una sociedad libre. (ARNSPARGER; VAN PARIJS, 2002, p. 43)

Para esta proposta, se o valor supremo a defender é a liberdade individual, os únicos direitos legítimos são os direitos de não interferência,

⁴⁶ Robert Nozick foi um proeminente filósofo político americano nas décadas de 70 e 80. Desenvolveu outros trabalhos adicionais, menos influentes nas áreas de epistemologia e teoria da decisão. A sua obra “Anarquia, Estado e Utopia” de 1974 foi uma resposta libertária para a obra “Uma Teoria da Justiça” de John Rawls, publicada em 1971.

que protegem a esfera da individualidade. A extensão desta esfera é determinada pelo conjunto do que possui o indivíduo, ou seja, na tradição de Locke (1978), o direito de propriedade, especialmente, neste caso específico, a propriedade sobre seu próprio corpo.

Deste modo, o principal direito justificado e delimitado pelo princípio da autonomia/liberdade é o direito de propriedade. Por isso, essa proposta se preocupa fundamentalmente em justificar e traçar o significado do direito de propriedade (AÑÓN, 2009). Os indivíduos devem ser livres para usar, gozar e dispor, sem limitações, de suas propriedades. Isto permite que as propriedades sejam legitimamente transferidas de um indivíduo a outro, sempre que houver acordo de vontades.

Nenhum Estado e nenhum Poder Coletivo podem legitimamente estabelecer, por meio de instrumentos normativos, restrições à liberdade, ao exercício do direito de propriedade e de livre disposição sobre os bens do indivíduo, inclusive sobre si mesmo, sobre seus próprios corpos e sua saúde (AÑÓN, 2009).

Assim, para Ramos (2014), o único Estado que está justificado por meio da presente teoria é o *Estado Mínimo*. O *Estado Mínimo* está unicamente preocupado em garantir que a liberdade de cada um seja preservada, ou seja, é um Estado garantidor dos direitos de propriedade e repressor de tudo aquilo que macule ou obstaculize o exercício livre do direito de propriedade⁴⁷.

Deve-se advertir que a proposta de um *Estado Mínimo*, preocupado apenas com a proteção dos direitos de liberdade e propriedade, por mais que sirva como arsenal argumentativo contra os supostos excessos

⁴⁷ Segundo a conhecida frase do prefácio da obra *Anarquia, Estado e Utopia* de R. Nozick: “Mis conclusiones principales sobre el Estado son que um Estado mínimo, limitado a las estrechas funciones de protección contra la violencia, el robo y el fraude, de cumplimiento de contratos etc., se justifica; que cualquier Estado más extenso violaría el derecho de las personas de no ser obligadas a hacer ciertas cosas y, por tanto, no se justifica; que el Estado mínimo es inspirador; así como correcto. Dos implicaciones notables son que el Estado no puede usar su aparato coercitivo con el propósito de hacer que algunos ciudadanos ayuden a otros o para prohibirle a la gente actividades para su propio bien.” (NOZICK, R. *Anarquía, Estado y Utopía*. México: FCE, 1990. p. 7).

(assistencialistas) do Estado Social (com práticas coativas, violadoras da liberdade e limitativas de escolhas pessoais)⁴⁸, não pode ser caracterizado como uma opção atualizada de um Estado de caráter liberal-burguês, tal qual existiu historicamente após o processo revolucionário francês.

Segundo Añón (2009), o Estado liberal-burguês histórico assumiu a proteção da salubridade pública, com uma polícia sanitária que não somente podia exigir, eventualmente, ações de caráter coativo, como também o indivíduo poderia exigir, em certas circunstâncias, uma ação positiva por parte do Estado para a proteção da saúde coletiva⁴⁹.

Conclui-se que, para esta teoria, nenhuma política de saúde pública ou imposição de seguro público poderiam ser justificadas, pois se o Estado patrocinar aos cidadãos o acesso a serviços de saúde, estará violando o direito à liberdade e à propriedade, na medida em que implica uma redistribuição coativa dos bens privados, o que, por sua vez, implica uma imposição ao direito de liberdade/propriedade sem qualquer justificação.

Na verdade, não haveria justificativa, nem mesmo, para programas de vacinação obrigatória⁵⁰ ou para regulamentação da profissão de medicina. Por fim, se o âmbito da justiça vem definido pelos processos de apropriação das coisas e pela não violação dos direitos de liberdade e propriedade, o fato de uma pessoa adoecer é alheia à questão do direito de liberdade e propriedade, logo não outorga ao Estado o dever, nem ao indivíduo o direito, de assistência e, muito menos, permite ao Estado a apropriação coativa de recursos pertencentes a outras pessoas para custear a saúde pública.

⁴⁸ Sobre as críticas liberal-conservadoras ao Estado Social (FERNÁNDEZ, E. **Estado, sociedad civil y democracia, em AAVV, valores, derechos y estado a finales del siglo XX**. Madrid: Marcial Pons, 1995; OFFE, C. **Contradicciones em el estado del bienestar**. Madrid: Alianza, 1988).

⁴⁹ Sobre esta questão, ver COBREROS MENDAZONA, E. **Los tratamientos sanitários obligatorios y el derecho a la salud**. Oñati: Institutu Vasco de Administración Pública, 1988; AMOEDO SOUTO, C. **Poder policial y derecho administrativo**. A Coruña: Universidade da Coruña, 2000.

⁵⁰ Ressalte-se que a proteção da saúde e da salubridade pública são atividades que o Estado Liberal histórico assumiu como própria (STIGLITZ, J.E. **Le economia del setor público**. Barcelona: Bosch, 1995, p. 319).

Considerações Finais

O presente artigo se propôs a analisar o Poder Regulamentar da ANVISA no controle de produtos derivados do tabaco em suas ações que restringem as atividades da fabricação, comercialização, propaganda e consumo do produto, com o fim de minorar os riscos à saúde pública.

Após, verificaram-se os dispositivos da RDC nº 14/2012, assim como os fundamentos levantados na ADI nº 4.874 para atacar a Resolução. Por fim, analisou-se especificamente um dos argumentos utilizados, o de que a Resolução viola o direito à liberdade de escolha do consumidor, vertente do direito à liberdade garantido constitucionalmente.

Verifica-se, então, que sob uma perspectiva liberal-utilitarista, em que pesem os argumentos referentes à saúde pública, a Resolução ofende o direito de liberdade de escolha do consumidor.

No entanto, Carvalho (2015) demonstra que doenças relacionadas ao consumo de tabaco afetam uma grande parte da população mundial. Pesquisas relatadas por Carvalho (2015) estimam que o consumo de tabaco tenha causado 100 milhões de mortes durante o século XX. A Organização Mundial da Saúde (OMS) instituiu a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT), que entrou em vigor em 27 de fevereiro de 2005, contando na atualidade com 168 signatários.

Reconhecendo que a epidemia do tabaco é uma preocupação global, o Brasil aprovou supramencionada Convenção em 3 de novembro de 2005, por meio do Decreto-Legislativo nº 1.012/2005, posteriormente promulgada por meio do Decreto nº 5.658/2006, em 2 de janeiro de 2006.

Deve-se ressaltar que medidas que tenham por objetivo um maior bem-estar da população podem atuar no sentido de limitar a liberdade individual. Carvalho (2015) observa que algumas medidas proibitivas determinadas pelo Estado restringem liberdades, mas têm o condão de elevar a saúde da população, deve-se destacar que a proibição do fumo em lugares fechados e a limitação de propaganda de tabaco são responsáveis por um declínio expressivo no consumo do tabaco nas últimas décadas.

A diminuição do consumo de produtos de tabaco tem conduzido a pelo menos duas consequências de interesse do público, quais sejam: redução de gastos com saúde e uma população mais saudável. Embora o argumento econômico não seja suficiente para justificar a restrição de liberdades individuais, Carvalho (2015) destaca que certamente tem um grande impacto. Assim, deve-se reconhecer que a qualidade de vida daqueles que não têm contato com produtos fumígenos é comprovadamente melhor do que a daqueles que o têm, e é de interesse de todos que se tenha uma sociedade mais saudável.

Referências

AMOEDO SOUTO, C. **Poder Policial y Derecho Administrativo**. A Coruña: Universidade da Coruña, 2000.

AÑÓN, L. C. **Salud, Justicia, Derechos**: el derecho a la salud como derecho social. Madrid: Dykinson, 2009.

ANVISA. **A ANVISA e o Controle dos Produtos Derivados do tabaco**. Brasil, 2014. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/106510/106594/A+Anvisa+e+o+Controle+dos+Produtos+Derivados+do+Tabaco/4af73983-9d76-4af4-93c0-e35f153a18a7>. Acesso em: 23 mar. 2018.

ANVISA. Dispõe sobre os limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e a restrição do uso de aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, e dá outras providências. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 14**, de quinze de março de 2012. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/28843>. Acesso em: 10 jun. 2018.

ARNSPERGER, C.; VAN PARIJS, P. H. **Ética Económica y Social**: teorías de la sociedad justa. Barcelona: Paidós, 2002.

BRASIL. **Constituição Federal de 1988**. Promulgada em 5 de outubro de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 10 maio 2019.

BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional

de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm. Acesso em: 14 jan. 2019.

CANOTILHO, J. J. G.; MACHADO, J. E. M. **A ANVISA e a proibição de substâncias aditivas nos produtos fumígenos**. Parecer jurídico. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=3067092&prcID=4328586&ad=s#>. Acesso em: 23 mar. 2018.

CARVALHO FILHO, J. S. **Manual de Direito Administrativo**. 30. ed. São Paulo: Atlas, 2016.

CARVALHO, L. B. Controle do tabaco: uma análise sobre paternalismo e liberdade. **R. Dir. Sanit.** (São Paulo), v. 16, n. 3, p. 13-35, nov. 2015/fev. 2016. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/111647>. Acesso em: 10 maio 2019.

COBREROS MENDAZONA, E. **Los Tratamientos Sanitarios Obligatorios y el Derecho a la Salud**. Oñati: Instituto Vasco de Administración Pública, 1988.

FERNÁNDEZ, E. **Estado, Sociedad Civil y Democracia, em AAVV, Valores, Derechos y Estado a Finales del Siglo XX**. Madrid: Marcial Pons, 1995.

GUSTIN, M. B. S.; DIAS, M. T. F. **(Re) pensando a Pesquisa Jurídica: teoria e prática**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002.

MORAES, E. P. S. O Poder Regulamentar e as Competências Normativas, conferidas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Revista de Direito Sanitário**, v. 23, n. 1, mar. 2001. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13086/14888>. Acesso em: 06 mar. 2018.

NOZICK, R. **Anarquia, Estado y Utopia**. México: FCE, 1990.

OFFE, C. **Contradicciones em el Estado del Bienestar**. Madrid: Alianza, 1988.

PERTENCE, J. P. S.; BARROSO, L. R. **Resolução da ANVISA que proíbe o uso nos cigarros de ingredientes que não oferecem risco à saúde. Invalidez formal e material da medida. Incompetência, desvio de finalidade e asfixia regulatória**. Parecer jurídico. Disponível

10. PODER REGULAMENTAR DA ANVISA

Edith Maria Barbosa Ramos • Dhiego Melo Job de Almeida

em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=3067091&prcID=4328586&ad=s#>. Acesso em: 23 mar. 2018.

RAMOS, E. M. B. **Universalidade do Direito à Saúde**. São Luís: EDUFMA, 2014.

RAMOS, I. A. L. Atividade Normativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Setor de Produtos Derivados do Tabaco. **Revista de Direito da Procuradoria Geral** (Rio de Janeiro), v. 67, p. 106-142, 2013. Disponível em: <https://www.pge.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=MTA2OA%2C%2C>. Acesso em: 23 mar. 2018.

STIGLITZ, J. E. **Le Economia del Setor Público**. Barcelona: Bosch, 1995.

STF. AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE: **(ADI) 4874**. Relator: Min. Rosa Weber. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=368275>. Acesso em: 15 dez. 2018.

11

REGULAMENTAÇÃO DO CULTIVO DA *CANNABIS* PARA FINS MEDICINAIS: O PROBLEMA DA CONCESSÃO DE HABEAS CORPUS PREVENTIVO PARA AUTORIZAÇÃO DO PLANTIO DOMÉSTICO DA MACONHA SOB O FUNDAMENTO DO DIREITO À SAÚDE

Alvaro Luis de A. S. Ciarlini

Diante da publicação, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no Diário Oficial da União de 14 de junho 2019, de duas propostas de consulta pública, como estratégia de regulamentação do cultivo controlado da *Cannabis Sativa* para uso medicinal e científico, bem como à vista do crescente interesse a respeito do uso médico do Canabidiol e de outros insumos extraídos dessa espécie vegetal, revela-se imperiosa a questão de saber quais são efetivamente as possibilidades de concessão de medidas judiciais para a finalidade de autorizar o plantio e outras atividades correlatas relacionadas a essa planta.

A preocupação com esse tema pode ser justificada diante da concessão de salvo-condutos judiciais em *habeas corpus*, justamente para a importação de sementes, plantio, colheita e transporte da referida espécie, como tem sido amplamente noticiado nos meios de comunicação (G1, 2019). Aliás, essas vertentes decisórias têm sido estabelecidas (TJDFJ, 2019) fundamentalmente sob a justificativa de que o cultivo

11. REGULAMENTAÇÃO DO CULTIVO DA CANNABIS

Alvaro Luis de A. S. Ciarlini

proporcionará a utilização dos insumos respectivos com o objetivo de tratamento de doenças crônicas e graves para as quais não existem outras linhas terapêuticas eficientes.

A despeito do respeitável teor das diversas decisões judiciais que têm sido proferidas a esse respeito, é preciso meditar com muito cuidado sobre três problemas colaterais que decorrem da aludida modalidade de judicialização:

A) o primeiro deles consiste em indagar sobre o real alcance do *habeas corpus*, remédio jurídico previsto no art. 5º, inc. LXVIII, da Constituição Federal, notadamente diante do teor dos artigos 647 e 648, ambos do Código de Processo Penal⁵¹;

B) o segundo reporta-se ao âmbito jurídico-político relativo à regulamentação prevista no art. 2º, parágrafo único, da Lei nº 11.343/2006⁵²;

C) finalmente, o terceiro consiste em saber se uma pessoa física, parte interessada no cultivo dessa espécie para a finalidade de emprego estritamente

⁵¹ Art. 647. Dar-se-á *habeas corpus* sempre que alguém sofrer ou se achar na iminência de sofrer violência ou coação ilegal na sua liberdade de ir e vir, salvo nos casos de punição disciplinar.

Art. 648. A coação considerar-se-á ilegal:

I – quando não houver justa causa;

II – quando alguém estiver preso por mais tempo do que determina a lei;

III – quando quem ordenar a coação não tiver competência para fazê-lo;

IV – quando houver cessado o motivo que autorizou a coação;

V – quando não for alguém admitido a prestar fiança, nos casos em que a lei a autoriza;

VI – quando o processo for manifestamente nulo;

VII – quando extinta a punibilidade.

⁵² Art. 2º Ficam proibidas, em todo o território nacional, as drogas, bem como o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, ressalvada a hipótese de autorização legal ou regulamentar, bem como o que estabelece a Convenção de Viena, das Nações Unidas, sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971, a respeito de plantas de uso estritamente ritualístico-religioso.

Parágrafo único. Pode a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita dos vegetais referidos no *caput* deste artigo, exclusivamente para fins medicinais ou científicos, em local e prazo predeterminados, mediante fiscalização, respeitadas as ressalvas supramencionadas.

médico, está juridicamente autorizada ou tecnicamente preparada para proceder à extração dos insumos necessários ao tratamento da doença apontada, nas doses recomendáveis para a finalidade pretendida.

Ou seja, nesse caso, é preciso determinar se pode ser dado ao produto da respectiva colheita, efetivamente, a destinação “medicinal” ou “científica” pretendida por um indivíduo, e qual deveria ser o conhecimento técnico ou científico exigível para essa finalidade, diante das regras jurídicas aplicáveis ao caso.

Pela ordem das proposições anteriormente destacadas, devemos primeiramente indagar a respeito do objetivo e do alcance do *habeas corpus*. A gênese desse peculiar remédio jurídico indica tratar-se do meio apto a lidar com a prática de ilicitudes contra a liberdade de locomoção do paciente (MIRANDA, 2007, p. 27), ou mesmo da possível inobservância das normas impositivas do devido processo legal. As hipóteses de situações configuradoras de constrangimento ilegal, aptas a legitimar a concessão dessa modalidade de tutela jurisdicional, aliás, estão prefiguradas nos artigos 647 e 648 do Código de Processo Penal. Por isso, à vista da expressa proibição de plantio, cultura, colheita e exploração da planta da *Cannabis* e de seus produtos, à exceção da existência de autorização legal ou regulamentar expedida pela União, com a finalidade de emprego dessas substâncias para fins médicos ou científicos, nos termos do art. 2º, *caput*, e parágrafo único, da Lei nº 11.343/2006, pergunta-se: na hipótese de eventual necessidade do uso terapêutico dessa espécie vegetal e, diante da ausência de concessão de autorização por parte da ANVISA a esse respeito, em que consiste exatamente a alegada ilegalidade justificadora da concessão do *habeas corpus* preventivo?

Nenhuma ilegalidade pode ser reconhecida nesse caso, certamente. O receio de sofrer constrangimento ilícito, portanto, afigura-se injustificável, pois, diante da ausência da regulamentação atribuída à ANVISA, simplesmente não há como excepcionar-se a proibição prevista no art. 2º,

11. REGULAMENTAÇÃO DO CULTIVO DA CANNABIS

Alvaro Luis de A. S. Ciarlini

caput, da Lei nº 11.343/2006. Efetivamente, as hipóteses estabelecidas nos artigos 647 e 648 do Código de Processo Penal não se encontram presentes nesse caso. Portanto, a concessão do *habeas corpus* preventivo para a obtenção de salvo-conduto diante das aludidas circunstâncias tem sido procedida sem o preenchimento do requisito relativo ao injusto receio da prática de ilegalidade por parte da autoridade impetrada, que nenhuma arbitrariedade cometeu ou estaria prestes a cometer, com a devida licença.

Trata-se do uso oblíquo do remédio jurídico constitucional, o que não pode ser admitido, mesmo que sob a justificativa de promoção do direito à saúde previsto no art. 196 da Constituição Federal, pois, além dos motivos anteriormente alinhados, essa prática jurisdicional deixa de observar outras vertentes normativas cogentes previstas no sistema jurídico brasileiro, como será esclarecido adiante.

Testada a premissa alusiva à concessão do *habeas corpus* fora dos limites estabelecidos na Constituição Federal e no vigente Código de Processo penal, convém agora indagar sobre a possível atribuição, ao Poder Judiciário, do poder de regulamentar a matéria prevista no art. 2º, parágrafo único, da Lei nº 11.343/2006, pois é esse o resultado jurídico e prático decorrente da concessão da aludida ordem preventiva nesses casos.

Para lidar corretamente com essa questão, é indispensável indagar a quem foi conferida a atribuição de proceder à regulação da matéria concernente ao mencionado art. 2º, parágrafo único, da LAD.

O primeiro marco normativo que deve ser examinado, no caso em análise, é a Convenção Única sobre substâncias entorpecentes da Organização das Nações Unidas de 1961⁵³, aprovada por meio do Decreto Legislativo nº 5 de 7 de abril de 1964⁵⁴. A referida norma internacional, devidamente interiorizada no sistema normativo brasileiro, determina em suas listas I e IV que os signatários deverão proibir a produção, a

⁵³ Outros dois textos normativos internacionais relevantes no trato da matéria são a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971 e a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas de 1988.

⁵⁴ E promulgada pelo Decreto nº 54.216, de 27 de agosto de 1964 e emendada pelo protocolo da UNODC de 1972.

manufatura, a importação, a exportação, a posse ou o uso da *Cannabis*, de suas resinas, de estratos e tinturas. A única exceção a essa proibição expressa consiste na aplicação da referida espécie vegetal e seus subprodutos estritamente para fins científicos e finalidades médicas.

À vista da apontada proibição explícita, a *Cannabis* e as substâncias derivadas dessa espécie vegetal são consideradas atualmente como “de uso proscrito”, tendo sido incluídas nas listas “E” e “F2” do Anexo I da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1988, publicada pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde. A exceção a essa regra restritiva consiste na ressalva feita em favor do uso da substância conhecida como *Canabidiol*, à vista do teor da Resolução-RDC (Anvisa) nº 3, de 26 de janeiro de 2015.

Aliás, é importante registrar que existe a possibilidade de implementação de estudos científicos a respeito da matéria, mas, para tanto, devem ser observadas as determinações previstas tanto nos artigos 4º e 4º-A, *caput* e parágrafo único, da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1988, que restringem a realização dessas pesquisas aos “órgãos e instituições autorizadas” pela ANVISA, quanto na Resolução-RDC nº 99, de 30 de dezembro 2008, alterada pela Resolução-RDC nº 33, de 8 de junho de 2009, que estabelecem os critérios necessários para essa finalidade.

Ademais, com fundamento no art. 4º da Lei nº 9.782/1999 e, nos termos do Decreto nº 5.912/2006, a ANVISA instituiu Grupo de Trabalho por meio da Portaria nº 415, de 13 de março de 2017, com o objetivo de promover as necessárias deliberações a respeito dos critérios e requisitos de segurança para o cultivo e produção da *Cannabis* em ambiente controlado e devidamente fiscalizado, nos termos das regras jurídicas aplicáveis à matéria.

As dimensões formais dessa política pública já foram devidamente determinadas pelos marcos normativos que se encontram estabelecidos no sistema jurídico em nosso país. Foi nesse contexto que ocorreu a deflagração de duas consultas públicas para o aprofundamento do debate a respeito da possível regulamentação do cultivo e da produção dessa espécie vegetal e do uso de seus produtos e insumos para eventual aplicação médica.

11. REGULAMENTAÇÃO DO CULTIVO DA CANNABIS

Alvaro Luis de A. S. Ciarlini

Assim, tanto a Consulta Pública nº 654/2019, que teve como objetivo a colheita de subsídios a respeito do procedimento de registro e monitoramento dos produtos eventualmente produzidos com a “*Cannabis spp*”, quanto a Consulta Pública nº 655/2019 (ambas publicadas no Diário Oficial da União de 14 de junho de 2019), que almejou o aprofundamento do exame de possíveis requisitos técnicos para o cultivo da espécie vegetal em questão, por pessoas jurídicas dedicadas à produção de insumos e outros artigos farmacêuticos, deram início a um programa público em que o cultivo e a produção em exame devem ser procedidos em ambiente controlado e fiscalizado e estritamente para a finalidade de aprofundamento científico a respeito do tema.

Como resultado dessas importantes iniciativas empreendidas pela ANVISA, foram editadas tanto a RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, que “dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais, e dá outras providências”, quanto a RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que “define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de *Cannabis*, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde”.

Convém observar que a questão relativa ao plantio doméstico não foi objeto de regulamentação pela ANVISA, sendo certo que essa matéria especificamente se encontra em debate no Congresso Nacional.”

Além dessas diretrizes normativas, é necessário ainda esclarecer que nos termos do art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, em composição com o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a destinação de determinada planta, ou de seus produtos, para uso medicinal, depende de registro a ser procedido pela ANVISA. A esse respeito, deve ser destacado o exemplo ocorrido com o fármaco *Mevatyl*, que tem, em sua fórmula, o *Tetrahydrocannabinol* (THC) e o *Canabidiol* (CBC). Merece destaque a previsão desse tema na Resolução-RDC (Anvisa) nº 130, de 2 de dezembro de 2016, que, em seu art. 2º, a despeito de ter promovido a

“prescrição de medicamentos registrados na Anvisa à base de derivados da *Cannabis Sativa*”, determinou as seguintes cautelas:

Art. 2º Fica permitida a prescrição de medicamentos registrados na Anvisa à base de derivados de *Cannabis Sativa*, exclusivamente por médicos, destinados, portanto, ao uso humano.

§ 1º A dispensação de medicamentos de que trata o *caput* ficará sujeita a prescrição médica por meio de Notificação de Receita

A prevista na Portaria SVS/MS nº 344/1998 e de Termo de Consentimento Informado ao Paciente.

§ 2º O modelo do Termo de Consentimento Informado ao Paciente deverá ser apresentado pela empresa no plano de minimização de riscos a constar no processo de registro do medicamento a ser avaliado e aprovado pela Anvisa.

Art. 3º Todos os estabelecimentos abrangidos pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 22/2014 que realizarem a dispensação de medicamentos registrados na Anvisa à base de derivados de *Cannabis Sativa* devem, obrigatoriamente, utilizar o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC.

Art. 4º Todos os estabelecimentos que exercerem quaisquer atividades com medicamentos à base de derivados de *Cannabis Sativa* registrados na Anvisa devem cumprir todos os requisitos aplicáveis constantes na Portaria SVS/MS nº 344/1998 e em suas atualizações.

Parágrafo único. Os estabelecimentos de que trata o *caput* deverão ainda realizar o controle e manter registros de toda a cadeia de distribuição, devendo

11. REGULAMENTAÇÃO DO CULTIVO DA CANNABIS

Alvaro Luis de A. S. Ciarlini

proporcionar informações claras, rápidas e de fácil acesso à autoridade sanitária, quando solicitadas.

Por essa razão, o plantio da *Cannabis* pelos indivíduos eventualmente interessados, mesmo que sob o fundamento do uso estritamente medicinal e diante da improvável demonstração de habilitação técnica e científica para a extração de seus produtos e insumos, não se enquadra nas regras autorizadoras para o pretendido desenvolvimento de pesquisas científicas ou para a produção e outras atividades correlatas, que continuam a ser expressamente proibidas e não podem ser, por essa razão, autorizadas pelo Poder Judiciário.

Dito de outro modo, não existe no sistema jurídico pátrio nenhuma possibilidade, à vista das regras anteriormente alinhadas, da concessão de autorização de plantio doméstico da *Cannabis*, muito menos pelo Poder Judiciário, ou por meio de *habeas corpus*.

Assim, podemos indagar: qual seria a motivação da concessão de licenças, pelo Poder Judiciário, por meio do remédio jurídico constitucional do *habeas corpus*, em sua dimensão preventiva, para o cultivo doméstico e a produção da *Cannabis*?

Essa indagação é fundamental no atual momento vivido pelo Poder Judiciário em nosso país e deve levar à necessária e urgente reflexão sobre os rumos do chamado “ativismo judicial”⁵⁵ em curso nos tribunais a respeito dos mais variados temas. É notório que a chamada judicialização da política tem como mote principal a pretendida “concretização dos direitos de cidadania” (CITTADINO, 2004, p. 110).

O que está em jogo nesse contexto, no entanto, é o próprio dimensionamento da criatividade judicial e a tentativa de encontrar limites para as possíveis inovações decorrentes da atividade jurisdicional, à vista do caráter de “positividade” das normas jurídicas e da subsequente criação de expectativas normativas pelos atores sociais (LUHMANN,

⁵⁵ Para Elival da Silva Ramos (Ativismo Judicial – Parâmetros dogmáticos. São Paulo: Saraiva, 2010, p. 107), o ativismo judicial, “em uma noção preliminar, reporta-se a uma disfunção no exercício da função jurisdicional, em detrimento, notadamente, da função legislativa”.

1983, p. 45-65), ou seja, da percepção de que as normas precedem aos fatos e que os fatos jurídicos, passíveis de controle jurisdicional, decorrem da carga normativa dos preceitos jurídicos aplicáveis.

Para Niklas Luhmann:

Na medida em que o direito é positivado, ou seja, na medida em que normas jurídicas se tornem objeto de decisões seletivas, apresenta-se uma nova perspectiva, e ela mesma deve ser avaliada como uma conquista evolutiva. As liberdades de decisão constituídas através do direito e nele mantidas devem ser utilizadas como instrumento de mudança social. Uma vez institucionalizadas enquanto liberdades, seu exercício normalmente pode ignorar seus motivos originais. A positividade do direito implica na liberdade de deixar-se determinar racionalmente pelo recurso e pelo resultado de análises. Dessa forma, a sociedade torna-se objeto do seu próprio mecanismo jurídico; ela é refletida enquanto totalidade em um de seus sistemas parciais. (LUHMANN, 1985, p. 117)

A premissa estabelecida por Luhmann, ao tratar da positivação do direito, não deve ser confundida com a defesa do positivismo jurídico e das conclusões a respeito de suas distintas orientações dogmáticas ou exegéticas, como o ceticismo ético, o positivismo ideológico, o formalismo jurídico e o positivismo metodológico ou conceitual (NINO, 2010, p. 35-49). O que Luhmann pretende é dimensionar que a positivação do direito consiste em uma autêntica aquisição evolutiva, ao possibilitar a generalização congruente de expectativas cognitivas e normativas compartilhadas racionalmente pelos atores sociais e políticos em sociedades funcionalmente diferenciadas.

Assim, afastada a confusão com o problema do positivismo e suas indagações a respeito dos critérios de validade que devem orientar o

11. REGULAMENTAÇÃO DO CULTIVO DA CANNABIS

Alvaro Luis de A. S. Ciarlini

sistema de normas, Luhmann constata algo mais complexo e notoriamente sofisticado.

Para o sociólogo, a positividade do direito não decorre apenas do fato de ser estatuído por meio das decisões judiciais, mas, notadamente, por revelar sua vigência⁵⁶ (HART, 2002, p. 89-110) justamente por força desses provimentos (LUHMANN, 1985, p. 10), o que demonstra a possibilidade de modificação de certos resultados decisórios de acordo com a adoção de distintas e variáveis fórmulas jurídicas necessárias para as soluções de diversificados problemas, expondo assim o caráter contingente de seu âmbito decisório. No entanto, a despeito da clara contingência e da inegável complexidade envolvidas nas operações do direito, ainda assim é necessário manter, em distintas dimensões, o propósito de generalização de expectativas que deve ser atribuído ao direito. Por isso:

No sentido temporal, o direito tem que ser institucionalizado como sendo modificável, sem que isso limite sua função normativa. Isso é possível. A função de uma estrutura não pressupõe uma constância absoluta, mas apenas exige que a estrutura não seja problematizada nas situações por ela estruturadas. Isso permite que em outras situações (em outros momentos, para outros papéis ou outras pessoas) ela se torne objeto de decisão, ou seja variável. O que é necessário é apenas uma delimitação claramente perceptível e firmemente institucionalizada, que destaque essas situações. A positivação do direito consiste em um tratamento contraditório das estruturas com base na diferenciação dos sistemas. (LUHMANN, 1985, p. 10)

⁵⁶ No capítulo quinto de sua obra “O conceito de direito”, Herbert Hart estabeleceu o sentido da chamada “regra social de reconhecimento”, o que atribui aos juízes e tribunais a tarefa de definir, no caso concreto, a fórmula jurídica válida para deliberar a respeito de uma dada controvérsia. Essa regra social abrange, além de fatos históricos, também princípios de justiça e valores morais substantivos, podendo “fornecer testes relacionados não com o conteúdo factual das leis e sim com a sua conformidade com valores ou com princípios morais essenciais”.

Em sentido distinto, mas correlato, Mauro Cappelletti (1993, p. 19) põe em evidência a possibilidade da participação dos juízes na própria criação do direito. Dentre as causas para essa abertura criativa, o jusfilósofo italiano aponta para a diversidade de critérios hermenêuticos utilizados pelos juristas para alcançar variados resultados diante de diversificados problemas jurídicos. Esse fenômeno revela o caráter “vago, fluido e programático” do próprio texto normativo (CAPPELLETTI, 1993, p. 19). É justamente nesse âmbito da atuação dos Juízes que surge, para Cappelletti, o ativismo judicial, pois o trabalho jurisdicional, embora formalmente passivo em obediência às regras do procedimento (CAPPELLETTI, 1993, p. 76), é substancialmente desperto em relação às reais necessidades, às circunstâncias reinantes e aos aspectos culturais e sociais da sociedade (CAPPELLETTI, 1993, p. 92).

A postura judicial, com efeito, deve conduzir ao equilíbrio entre os indesejáveis excessos eventualmente cometidos pelos magistrados e a igualmente perniciosa “cautela conservadora” adotada por muitos juízes (CAPPELLETTI, 1993, p. 92).

Ademais, a plena representação política democrática pode e deve ser também alcançada pela participação dos tribunais e isso se mostra possível por meio do acesso ao processo judicial. Por essa perspectiva, a democracia não pode ser percebida como uma mera ideia majoritária.

Em síntese, o agir criativo do juiz não deve ser interpretado como a quebra de sua neutralidade, tampouco a passividade judicial como imparcialidade. Da mesma forma, a feição criativa do agir judicial não pode ser confundida com a atividade legislativa. Em verdade, o que torna o juiz verdadeiramente um juiz e o tribunal autenticamente um tribunal não é a criatividade, nem mesmo passividade no plano substancial, e sim a imparcialidade do magistrado no plano processual, a que deve ser somada à independência do Juiz (SANCHÍS, 1993, p. 111).

Por isso, a despeito da desejada postura ativa e prospectiva do julgador, deve haver, ainda assim, seu compromisso e responsabilidade no desenvolvimento do próprio direito (LARENZ, 1997, p. 190). Isso permite concluir, em convergência com a percepção de Fábio Konder Comparato,

11. REGULAMENTAÇÃO DO CULTIVO DA CANNABIS

Alvaro Luis de A. S. Ciarlini

que a política, no sentido de um programa de ação, consubstancia “uma atividade, isto é, um conjunto organizado de normas e atos tendentes à realização de um objetivo determinado” (COMPARATO, 2004). Assim, nesse ponto, é válida a admoestação do ilustre professor:

Ao judiciário, segundo entendo, não se haveria de atribuir o poder constitucional de criar políticas, mas tão-só de impor a execução daquelas já estabelecidas na própria Constituição ou em lei, ou adotadas pelo governo dentro dos quadros legais. (COMPARATO, 1986)

Por essas razões, o imperativo da implementação das políticas públicas não pode transformar o Juiz em legislador abstrato (KRELL, 2000, p. 54-57) e, embora ativa e criativa em suas escolhas decisórias, a atuação do Poder Judiciário deve ser determinada por uma ordem normativa que, a despeito de se encontrar em contínua construção e redefinição pela própria atividade jurisdicional, não pode esgotar o caráter da positividade do direito e não deve se deixar levar, portanto, pelo mero arbítrio ou mesmo por alguma crença voluntarista.

Com efeito, a determinação da positividade do direito como o próprio dado deontológico prévio orientador da atuação jurisdicional produz ainda a eficácia de estabelecer as regras básicas de comportamento social, criando expectativas congruentes generalizadas a respeito das condutas humanas, bem como as consequências que decorrem das obrigações e pretensões estabelecidas em favor dos sujeitos de direito. Além disso, o que garante o princípio do *rule of law* é a prévia determinação de direitos subjetivos básicos que devem ser observados pelo legislador e pelos tribunais, sendo considerados verdadeiras condições de existência de uma Constituição democrática. Ademais, não podemos olvidar de que esse princípio requer a elaboração de normas consistentes e determinadas, com a devida diferenciação entre os momentos de elaboração e de aplicação dos respectivos comandos normativos (SUNSTEIN, 1996).

Diante dessas considerações de ordem sistêmico-jurídicas, as decisões judiciais proferidas em *habeas corpus* com o objetivo de atribuir salvo-condutos para o plantio doméstico da *Cannabis*, mesmo que pretensamente alicerçadas no possível direito à saúde do interessado, não estão de acordo com as diretrizes normativas estabelecidas no sistema jurídico brasileiro, e sequer poderiam ser classificadas como modos de atuação judicial de acordo com o ativismo jurídico, mas empreendem forma de concessão de licenças a particulares em evidente ofensa ao disposto nos artigos 647 e 648 do Código de Processo Penal e no art. 2º, *caput*, e parágrafo único, da Lei nº 11.343/2006 e dos atos administrativos normativos expedidos pela ANVISA, isso sem falar na injustificável contrariedade aos termos da Convenção Única sobre substâncias entorpecentes da Organização das Nações Unidas de 1961.

Referências

BRASIL. **Decreto-Lei nº 3689**, de 3 de outubro de 1941.

BRASIL. **Decreto nº 54.216**, de 27 de agosto de 1964.

CAPPELLETTI, M. **Juizes Legisladores?** In: OLIVEIRA, C. A. A. (trad.). Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris Editor, 1993.

CITTADINO, G. Poder Judiciário, ativismo judiciário e democracia. **ALCEU**, v. 5, n. 9, p. 105-113, jul/dez. 2004.

COMPARATO, F. K. O Poder Judiciário no Regime Democrático. **Revista Estudos Avançados** (São Paulo), v. 18, n. 51, 2004.

COMPARATO, F. K. As novas funções judiciais no Estado Moderno. **Revista da Ajuris** (Porto Alegre), n. 37, 1986.

G1. Justiça autoriza paciente a usar maconha em tratamento contra depressão no RN. Disponível em: <https://g1.globo.com/rn/rio-grande-do-norte/noticia/2018/11/06/justica-autoriza-paciente-a-usar-maconha-em-tratamento-contradepressao-no-rn.html>. Acesso em: 04 jun. 2019.

HART, H. **O Conceito de Direito**. 2. ed. MENDES, A. R. (trad.). Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2002.

11. REGULAMENTAÇÃO DO CULTIVO DA CANNABIS

Alvaro Luis de A. S. Ciarlini

KRELL, A. J. Controle judicial dos serviços públicos básicos na base dos direitos fundamentais sociais. In: SARLET, I. W. (Org.). **A Constituição Concretizada** – Construindo pontes com o público e o privado. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

LARENZ, K. **Metodologia da Ciência do Direito**. 3. ed. LAMEGO, J. (trad.). Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1997.

LUHMANN, N. **Sociologia do Direito I**. BAYER, G (trad.). Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1983.

LUHMANN, N. **Sociologia do Direito II**. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1985.

MIRANDA, F. C. P. **História e Prática do Habeas Corpus**. 3. ed. Campinas: Bookseller, 2007.

NINO, C. S. **Introdução à Análise do Direito**. GASPAROTTO, E. M. (trad.). São Paulo: Martins Fontes, 2010.

RAMOS, E. S. **Ativismo Judicial** – Parâmetros dogmáticos. São Paulo: Saraiva, 2010.

SANCHÍS, L. P. **Ideología e Interpretación Jurídica**. Madrid: Technos, 1993.

SUNSTEIN, C. **Legal Reasoning and Political Conflict**. Oxford: Oxford University Press, 1996.

TJDFJ. Disponível em: <https://www.tjdft.jus.br/institucional/imprensa/noticias/2017/outubro/tjdft>

-autoriza-familia-a-cultivar-Cannabis-sativa-e-indica-para-fins-terapeuticos. Acesso em: 02 jun. 2019.

UNODC. **Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971**.

UNODC. **Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas de 1988**.



Parte 2
PANORAMA
ESTRANGEIRO



12

PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS EM SAÚDE: ANÁLISE DAS LEGISLAÇÕES BRASILEIRA E ARGENTINA

Amanda Nunes Lopes Espiñeira Lemos
Edilenice Passos

12.1 Introdução

Os dados pessoais se tornaram um dos principais elementos de transação econômica e comercialização na sociedade da informação. Diante do processamento e conexão de informações que levam ao conhecimento aplicado e monetizado, a centralidade dos dados na economia digital também leva à preocupação com o seu uso e tratamento. Isto porque o bem que está sendo comercializado faz parte da personalidade, das características e individualidade das pessoas, consumidoras do modelo de negócio do *profiling*. O *profiling* consiste na publicidade direcionada baseada no comportamento e perfil do usuário da rede. A preocupação com o armazenamento dos dados e o seu compartilhamento se amplia quando se trata de dados sensíveis, sobretudo relacionados à saúde.

Isso decorre do valor que os dados possuem, já que se trata de dados sensíveis. Isto é, por tratarem de características de bens como a vida, a integridade corporal e psíquica dos indivíduos, os elementos médicos e as doenças, eles podem ser usados como instrumento de discriminação

12. PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS EM SAÚDE

Amanda N. Lopes Espiñeira Lemos • Edilenice Passos

e, por isso, requerem um tratamento diferenciado e mais cuidadoso. Mais que a publicidade anteriormente descrita, os bancos de dados de saúde, os hospitais e as seguradoras podem utilizar os dados para aumentar o valor do seguro-saúde, por exemplo, de forma excludente e discriminatória.

Em março de 2019, foi noticiado vazamento de dados pessoais de 2,4 milhões de usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), como nome completo, nome da mãe, endereço, número de CPF e data de nascimento. O DATASUS desmistificou que essas informações tenham saído da base de dados CADSUS, alegando ser uma notícia falsa (BRASIL, 2019). Este não foi um caso isolado, no mundo observam-se diversas infrações nesse tratamento de dados de saúde. Em fevereiro de 2018, a Fresenius Medical Care North America (FMCNA) recebeu multa de US\$ 4,3 milhões em razão de infrações cometidas em 2012, como não impedir o acesso não autorizado a instalações e equipamentos, não criptografar dados de saúde e não ter procedimentos de incidentes de segurança (COMPUTERWORLD, 2018).

No Brasil, a proteção de dados pessoais, de forma específica, passou a ser regulada recentemente com a aprovação da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, alterada pela Lei nº 13.853, de 8 de julho de 2019, conversão da Medida Provisória nº 869, de 2018. As alterações têm impacto considerável para o setor de saúde. A Argentina, por sua vez, aprovou a Lei nº 25.326, em 30 de outubro de 2000, que trata da proteção de dados, uma das principais referências mundiais da região de modelo regulatório no tema.

O objetivo deste artigo é compreender o tratamento legal concedido pelo Brasil e pela Argentina aos dados de saúde. Para tanto, analisa-se o percurso legislativo da recém-aprovada lei brasileira sobre proteção de dados pessoais, mais especificamente nos dispositivos que abordam a saúde. Realiza-se comparação entre os dispositivos de ambas as leis que tratam dos dados sensíveis e da saúde. Busca-se responder quais foram as alterações sofridas pelas leis brasileira e argentina ao longo do tempo.

Metodologicamente, realiza-se uma investigação qualitativa com análise legislativa das leis de proteção de dados dos dois países estudados.

Divide-se o trabalho em três partes. Na primeira, trata-se da proteção aos dados pessoais sensíveis antes de leis específicas na Argentina e no Brasil. Na segunda, adentra-se no processo legislativo das leis argentinas e brasileiras sobre proteção de dados pessoais sensíveis. E, por fim, na terceira, aborda-se o tratamento legislativo Brasil-Argentina dos dados sensíveis, categoria na qual se inserem os dados da saúde.

12.2 Proteção aos dados pessoais sensíveis antes de lei específica

Antes mesmo de terem legislação específica sobre a proteção de dados pessoais sensíveis, os dois países dispunham de normativos que regulavam esta matéria.

A Argentina dispunha, entre outras, da Ley nº 23.798⁵⁷, que declarou de interesse nacional a luta contra a Aids, e proibiu a individualização das pessoas por meio de fichas, registros ou armazenamento de dados, os quais devem estar de forma codificada (art. 2º, e); Ley nº 26.529⁵⁸, que regulou os direitos dos pacientes, história clínica e consentimento informado, que considerou como direito essencial do paciente a confidencialidade (art. 2º, d) e a inviolabilidade de sua história clínica, estabeleceu ainda o prazo de 10 anos para a prescrição liberatória (art. 18). Ferreyra (2017) explica que o objetivo da Ley nº 23.798 é «restringir o máximo possível o acesso de terceiros [a dados sobre pacientes aidéticos], devido ao possível efeito discriminatório que o conhecimento desta enfermidade pode provocar sobre o indivíduo afetado.»

No Brasil, a legislação já era farta e produzida pelos Poderes Executivo, Legislativo, pelo Ministério da Saúde e pelo Conselho Federal de Medicina (CFM). No âmbito o Poder Executivo, há o Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, que instituiu o Código Penal,

⁵⁷ <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/resaltaranexos/0-4999/199/norma.htm>

⁵⁸ <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/norma.htm>

12. PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS EM SAÚDE

Amanda N. Lopes Espiñeira Lemos • Edilenice Passos

determina pena de três meses a um ano ou multa para quem revelar a alguém, sem justa causa, segredo, de que tem ciência em razão de função, ministério, ofício ou profissão, e cuja revelação possa produzir dano a outrem (art. 154).

No domínio do Poder Legislativo, encontra-se a Lei nº 12.984, de 2 de junho de 2014, que constituiu como crime punível com reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa, certas condutas discriminatórias contra o portador do HIV e o doente de Aids, em razão da sua condição de portador ou de doente, entre elas, divulgar a condição do portador do HIV ou de doente de Aids, com intuito de ofender-lhe a dignidade (art. 1º, V).

Na esfera do Ministério da Saúde, a Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017, no Título I, Dos Direitos e Deveres dos Usuários da Saúde, garante o sigilo e a confidencialidade de todas as informações pessoais, mesmo após a morte, salvo nos casos de risco à saúde pública (art. 6º, II); a Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, no Título II, Capítulo XII, determina que as autoridades de saúde garantirão o sigilo das informações pessoais integrantes da notificação compulsória, que estejam sob sua responsabilidade (art. 322).

O Conselho Federal de Medicina aprovou as seguintes normas:

1) Resolução CFM nº 1.638, de 2002, que define prontuário médico como:

[...] conjunto de informações, sinais e imagens registradas, geradas a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de **caráter legal, sigiloso e científico**, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo. (grifo nosso);

2) Resolução CFM nº 1.605, de 2000, que estabeleceu que o médico não pode, sem o consentimento do paciente, revelar o conteúdo do prontuário ou ficha médica;

3) Resolução CFM nº 1.821, de 2007, que aprova o Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde, regula o prontuário eletrônico e estabelece seus níveis de segurança; Resolução CFM nº 2.217, de 2018, sobre o código de ética médica⁵⁹, possui o Capítulo IX dedicado ao sigilo médico, e no capítulo seguinte estatui ser vedado ao médico permitir o manuseio e o conhecimento dos prontuários por pessoas não obrigadas ao sigilo profissional quando sob sua responsabilidade. (art. 85).

A legislação existente não foi capaz de inibir a quebra de sigilo de dados pessoais sensíveis, como o caso das “operadoras [que] exigem dos hospitais e outros prestadores, para o pagamento de contas, o envio de exames e outras informações que estão, indiscutivelmente, protegidas pelo sigilo médico⁶⁰.”

Em 2000, a Argentina aprovou uma lei de proteção de dados mais generalizada, que apresenta dispositivos dedicados ao tema saúde. Já o Brasil, em 2018, também aprovou a chamada Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), que sofreu alterações posteriores, grande parte no que diz respeito aos dados da saúde.

Assim, não obstante existirem normativas pontuais, prévias à legislação para tratar do tema em ambos os países, a aprovação de uma lei representa uma adequação internacional dessas nações aos parâmetros de garantias e direitos da internet e do usuário de todas as novas tecnologias na sociedade da informação. Também é uma proteção jurídica interna mais robusta, por se tratar de uma lei ordinária, geral, abstrata e aplicável a todos, sobre um tema relevante econômica e socialmente em um contexto de hiperconectividade

⁵⁹ Da mesma forma, os códigos de ética de outras profissões da saúde impõem o sigilo profissional.

⁶⁰ <https://www.portugalvilela.com.br/o-que-pensamos/direito-da-saude/sigilo-medico-lei-no-13-00314-e-rn-no-36314-da-ans/>.

12. PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS EM SAÚDE

Amanda N. Lopes Espiñeira Lemos • Edilenice Passos

e interações baseadas na informação, além de representar todo um conjunto de interesses e anseios de setores sociais envolvidos com o tema, que compõem o processo legislativo, assuntos desenvolvidos nos tópicos a seguir.

Importante ter em mente ainda que, quando se trata de dados pessoais na saúde, que estes têm uma peculiaridade, já que

[...] cumprem, indubitavelmente, uma outra função que vai além da proteção da privacidade em prol da produção de um bem comum. O interesse coletivo é intrínseco à compreensão de bem comum na saúde, e determina os valores e parâmetros que devem orientar o uso e a disponibilização dos dados pessoais enquanto bem jurídico tutelado, de forma a garantir, preponderantemente, a satisfação de necessidades coletivas. (VENTURA *et al.*, 2018, p. 2)

12.3 Processo legislativo das leis argentinas e brasileiras sobre proteção de dados pessoais sensíveis

A Argentina tem a segunda lei mais antiga, na América do Sul, de proteção de dados pessoais, apenas atrás do Chile com a Ley nº 19.628 de 1999; o Brasil tem a mais recente. Na Argentina,

[...] foi instituída a autoridade reguladora, Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, e, segundo suas próprias informações, é o primeiro país Latino-americano a ganhar a certificação da União Europeia como “país adequado”, em referência ao atendimento às disposições daquele bloco.⁶¹

⁶¹https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1663305&filename=Tramitacao-PL+4060/2012

Isto porque, além de possuir a Lei, também possui a autoridade responsável por promover o *enforcement* da lei, diferentemente do Chile que, até hoje, 20 anos depois, ainda não possui este órgão.

12.3.1 *Processo legislativo argentino*

O art. 43 da Constituição Argentina (Ley nº 24.430⁶²) traz o pano de fundo para a proteção dos dados pessoais, mas necessitava de uma lei que especificasse a matéria. A Ley nº 25.326 foi baseada em texto de normativo espanhol semelhante (*Ley Orgánica de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal* – LORTAD, atualmente revogada). Sua regulamentação veio pelo Decreto nº 1558, de 2001, que criou a *Dirección Nacional de Protección de Datos Personales* – DNPDP (FERREYRA, 2017).

12.3.2 *Processo legislativo brasileiro*

O Projeto de Lei (PL) nº 4.060, de 2012, apresentado pelo deputado Milton Monti (PR/SP), na Câmara dos Deputados, em justificativa, esclareceu que o projeto de lei:

[...] tem por objetivo dar ordenamento jurídico e institucional ao tratamento de dados pessoais, bem como a proteção dos direitos individuais das pessoas, de acordo com a Constituição da República Federativa do Brasil.

Durante a tramitação, foram apensos à proposição principal o PL 5.276/2016, de autoria do Poder Executivo, e o PL 6.291/2016, apresentado pelo Dep. João Derly; realizadas 12 audiências públicas – uma delas com o tema *Consentimento: Tratamento de Dados Sensíveis, Comercialização de Dados e Marketing Direto*; a participação

⁶² <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/804/norma.htm>

12. PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS EM SAÚDE

Amanda N. Lopes Espiñeira Lemos • Edilenice Passos

dos parlamentares em dois seminários sobre o assunto; recebidas 12 emendas parlamentares, um substitutivo⁶³; duas emendas de plenário. Por fim, foi aprovado em turno único e encaminhado ao Senado Federal em 29 de maio de 2018.

O projeto de lei chegou ao Senado Federal, em 1º de junho de 2018, com a denominação de PLC 53, de 2018. Foram apensados os Projetos de Lei do Senado nº 330, de 2013; e 131 e 181, de 2014. Na Comissão de Assuntos Econômicos, recebeu parecer favorável ao Projeto de Lei da Câmara nº 53 de 2018, com 58 emendas de redação e rejeitando os projetos apensados. Ao final, foi aprovado no Plenário da Casa, com emendas e enviado à sanção. A redação final foi sancionada com vetos.

Meses após a sanção, a nova lei foi alterada pela Medida Provisória nº 869, de 27 de dezembro de 2018, convertida na Lei nº 13.853, de 8 de julho de 2019.

12.4 Dados sensíveis na saúde: tratamento legislativo Brasil-Argentina

Na Lei Argentina de Proteção de Dados (Lei nº 25.326, de 30 de outubro de 2000), há oito vezes o termo “saúde”, em cinco artigos, e em cinco dispositivos. Aparecem com conotações diferentes, muitas vezes relacionados à saúde pública. Passa-se à análise comparativa desses dispositivos.

Nas duas leis, há o conceito de dados sensíveis, com redação bastante semelhante, que inclui a proteção à saúde. Bioni (2019, p. 85) alerta que o conteúdo dos dados sensíveis “oferece uma especial vulnerabilidade: a discriminação” e, portanto, deve ser especialmente protegido, mediante a aplicação de requisitos mais estritos ao tratamento desses dados.

Alguns autores argentinos acreditam se tratar de rol exemplificativo, que pode ser interpretado extensivamente aos dados que não estão expressos na definição, como altura e peso corporal, por exemplo

⁶³https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1663305&filename=Tramitacao-PL+4060/2012

(PEYRANO, 2001).

Pode-se aplicar uma interpretação extensiva e contextualizada, já que “os dados podem ser sensíveis dentro de um contexto determinado e não ser dentro de outro”⁶⁴ (PALAZZI, 2004, p. 16). A tutela da privacidade “depende de uma valoração complexa na qual sejam sopesadas situações concretas de sua aplicabilidade” (DONEDA, 2006, p. 17).

Quadro 1. Dados sensíveis: comparação de definições.

| LEY N° 25.326, DE 2000 | LEI N° 13.709, DE 2018 |
|--|--|
| Artículo 2° [...] | Art. 5° [...] |
| <i>Datos sensibles: Datos personales que revelan origen racial y étnico, opiniones políticas, convicciones religiosas, filosóficas o morales, afiliación sindical e información referente a la salud o a la vida sexual.</i> | I – dado pessoal sensível: dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural; |

Fonte: Elaborado pelas Autoras

Há, na legislação argentina, um espaço específico para “os dados relativos à saúde”, diferentemente do modelo legislativo brasileiro, em que não há qualquer artigo específico e trata os dados da saúde como qualquer dado sensível, sem especificidade.

O artigo 8 da lei argentina trata que

Estabelecimentos de saúde públicos ou privados e profissionais ligados às ciências da saúde podem coletar e processar dados pessoais relativos à saúde

⁶⁴ “Es decir, los datos pueden ser sensibles dentro de un contexto determinado y no serlo dentro de outro”. (Tradução nossa)

12. PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS EM SAÚDE

Amanda N. Lopes Espiñeira Lemos • Edilenice Passos

física ou mental de pacientes que chegam a eles ou que estejam ou que tenham obtido o seu tratamento sob os cuidados daqueles, respeitando os princípios do sigilo profissional.

O art. 10 trata do sigilo profissional, inerente às relações do profissional liberal com seu cliente, baseadas na confiança, como a relação médico-paciente. Já o art. 10.2 trata de uma exceção ao Dever de sigilo, de manutenção da confidencialidade do tratamento de dados pessoais quando se trata de “motivos imperiosos (...) de saúde pública”.

12.4.1 Da segurança no armazenamento de dados

Um outro assunto importante no tema do tratamento desses dados pessoais é a segurança nesse processo. Em ambas as legislações, há o dever de adoção de medidas de segurança técnica para proteção dos dados pelos agentes de tratamento de modo de evitar o tratamento não autorizado, ilícito, a adulteração e evitar possíveis riscos de vazamento.

A legislação Argentina, inclusive, expande essa previsão de proteção no art. 9.2 ao proibir os bancos de dados que não ofereçam condições técnicas de segurança e integridade dos dados, de registrá-los. Esse atributo adequa-se ao tripé dos princípios da segurança da informação: disponibilidade, integridade e confidencialidade. A resiliência no tema de segurança é outra característica relevante na proteção de dados, que não consta em nenhuma das duas leis, mas deveria ser observada na proteção de dados. Consiste na capacidade de um sistema retomar suas operações normais após sofrer um incidente, desde ataques até falhas técnicas básicas como a falta de energia.

Quadro 2. A segurança no armazenamento de dados nas legislações brasileira e argentina

LEY N° 25.326, DE 2000

LEI N° 13.709, DE 2018

ARTÍCULO 7° — (Categoría de datos).

[...]

3. Queda prohibida la formación de archivos, bancos o registros que almacenen información que directa o indirectamente revele datos sensibles. Sin perjuicio de ello, la Iglesia Católica, las asociaciones religiosas y las organizaciones políticas y sindicales podrán llevar un registro de sus miembros.

ARTÍCULO 9° — (Seguridad de los datos).

1. El responsable o usuario del archivo de datos debe adoptar las medidas técnicas y organizativas que resulten necesarias para garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos personales, de modo de evitar su adulteración, pérdida, consulta o tratamiento no autorizado, y que permitan detectar desviaciones, intencionales o no, de información, ya sea que los riesgos provengan de la acción humana o del medio técnico utilizado.

2. Queda prohibido registrar datos personales en archivos, registros o bancos que no reúnan condiciones técnicas de integridad y seguridad.

Art. 46. Os agentes de tratamento devem adotar medidas de segurança, técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito.

Fonte: Elaborado pelas Autoras

12.4.2 Do tratamento dos dados

A Lei brasileira de dados se aplica também à tutela da saúde, conforme artigos abaixo, dentro do tratamento de dados sensíveis. Do mesmo modo, a lei argentina, com as devidas peculiaridades, já que possui um Capítulo específico para a saúde.

12. PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS EM SAÚDE

Amanda N. Lopes Espiñeira Lemos • Edilenice Passos

Quadro 3. Tratamento de dados sensíveis: no Brasil e na Argentina

| LEY N° 25.326, DE 2000 | LEI N° 13.709, DE 2018 |
|---|--|
| <p>ARTÍCULO 7° — (Categoría de datos). [...]</p> <p><i>2. Los datos sensibles sólo pueden ser recolectados y objeto de tratamiento cuando medien razones de interés general autorizadas por Ley. También podrán ser tratados con finalidades estadísticas o científicas cuando no puedan ser identificados sus titulares.</i></p> | <p>Art. 7° O tratamento de dados pessoais somente poderá ser realizado nas seguintes hipóteses: [...]</p> <p>VIII – para a tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária;</p> |
| <p>ARTÍCULO 11 — (Cesión). <i>1. Los datos personales objeto de tratamiento sólo pueden ser cedidos para el cumplimiento de los fines directamente relacionados con el interés legítimo del cedente y del cesionario y con el previo consentimiento del titular de los datos, al que se le debe informar sobre la finalidad de la cesión e identificar al cesionario o los elementos que permitan hacerlo.</i></p> | <p>Seção II</p> <p>Do Tratamento de Dados Pessoais Sensíveis</p> |

LEY N° 25.326, DE 2000

2. El consentimiento para la cesión es revocable.

ARTÍCULO 11 — (Cesión).

[...]

3. El consentimiento no es exigido cuando:

a) Así lo disponga una Ley;

b) En los supuestos previstos en el artículo 5° inciso 2;

c) Se realice entre dependencias de los órganos del Estado en forma directa, en la medida del cumplimiento de sus respectivas competencias;

d) Se trate de datos personales relativos a la salud, y sea necesario por razones de salud pública, de emergencia o para la realización de estudios epidemiológicos, en tanto se preserve la identidad de los titulares de los datos mediante mecanismos de disociación adecuados;

e) Se hubiera aplicado un procedimiento de disociación de la información, de modo que los titulares de los datos sean inidentificables.

4. El cesionario quedará sujeto a las mismas obligaciones legales y reglamentarias del cedente y éste responderá solidaria y conjuntamente por la observancia de las mismas ante el organismo de control y el titular de los datos de que se trate.

LEI N° 13.709, DE 2018

Art. 11. O tratamento de dados pessoais sensíveis somente poderá ocorrer nas seguintes hipóteses:

I – quando o titular ou seu responsável legal consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas;

Art. 11. II – sem fornecimento de consentimento do titular, nas hipóteses em que for indispensável para:

[...]

e) proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro;

f) tutela da saúde, em procedimento realizado por profissionais da área da saúde ou por entidades sanitárias;

[...]

Fonte: Elaborado pelas Autoras

Um outro assunto bastante relevante no tema relacionado ao tratamento de dados e previsto nas legislações é o consentimento. A discussão sobre o consentimento parte desse elemento como principal

12. PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS EM SAÚDE

Amanda N. Lopes Espiñeira Lemos • Edilenice Passos

instrumento legitimador pelo usuário do tratamento dos seus dados, não apenas pelo Poder Público, mas também agentes privados que lucram com a circulação dos dados e sua comercialização (BIONI, 2019). Contudo, não saber o fluxo que esses dados seguirão e para que serão usados torna o consentimento comprometido, o que deve ser levado em consideração no tratamento dos dados. Na área da saúde, essa categoria é concedida como o consentimento informado dos pacientes.

A lei brasileira de proteção de dados, em seu art. 11º, trata do tema ao abordar as previsões em que o consentimento é necessário dentro da tutela da saúde. Esse dispositivo sofreu diversas alterações legislativas pela Lei nº 13.853, de 2019, alterando regras de compartilhamentos de dados entre entidades privadas, permitindo que, em alguns casos, seja

Quadro 4. Consentimento do titular: exceções

| LEY Nº 25.326, DE 2000 | LEI Nº 13.709, DE 2018 |
|------------------------|--|
| | Art. 11, II |
| | [...] |
| | f) tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária; |
| | [...] |
| | § 4º É vedada a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica, exceto nas hipóteses relativas a prestação de serviços de saúde, de assistência farmacêutica e de assistência à saúde, desde que observado o § 5º deste artigo, incluídos os serviços auxiliares de diagnose e terapia, em benefício dos interesses dos titulares de dados, e para permitir: |
| | I – portabilidade de dados quando consentido pelo titular; ou |
| | II – necessidade de comunicação para a adequada prestação de serviços de saúde suplementar. |

LEY Nº 25.326, DE 2000

LEI Nº 13.709, DE 2018

§ 5º É vedado às operadoras de planos privados de assistência à saúde o tratamento de dados de saúde para a prática de seleção de riscos na contratação de qualquer modalidade, assim como na contratação e exclusão de beneficiários.

Fonte: Elaborado pelas Autoras

dispensado o consentimento do titular. O fluxo de informações entre entidades que tratam de dados também merece atenção, sobretudo, quando se fala de dados sensíveis, já que o compartilhamento desses dados deve ser tratado com maior critério. Quem tem acesso aos dados e quais dados podem ser circulados são o cerne da questão discriminatória que os dados sensíveis podem ser passíveis. Ambas as legislações, brasileira e argentina, tratam do tema, conforme quadro comparativo a seguir.

Quadro 5. Compartilhamento de dados sensíveis: Brasil e Argentina

LEY Nº 25.326, DE 2000

LEI Nº 13.709, DE 2018

ARTÍCULO 7º — (Categoría de datos).

1. *Ninguna persona puede ser obligada a proporcionar datos sensibles.*
[...]

Art. 11. § 4º É vedada a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica, exceto nos casos de portabilidade de dados quando consentido pelo titular.

Art. 12. Os dados anonimizados não serão considerados dados pessoais para os fins desta Lei, salvo quando o processo de anonimização ao qual foram submetidos for revertido, utilizando exclusivamente meios próprios, ou quando, com esforços razoáveis, puder ser revertido.

12. PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS EM SAÚDE

Amanda N. Lopes Espiñeira Lemos • Edilenice Passos

LEY Nº 25.326, DE 2000

LEI Nº 13.709, DE 2018

§ 1º A determinação do que seja razoável deve levar em consideração fatores objetivos, tais como custo e tempo necessários para reverter o processo de anonimização, de acordo com as tecnologias disponíveis, e a utilização exclusiva de meios próprios.

§ 2º Poderão ser igualmente considerados como dados pessoais, para os fins desta Lei, aqueles utilizados para formação do perfil comportamental de determinada pessoa natural, se identificada.

§ 3º A autoridade nacional poderá dispor sobre padrões e técnicas utilizados em processos de anonimização e realizar verificações acerca de sua segurança, ouvido o Conselho Nacional de Proteção de Dados Pessoais.

Art. 13. Na realização de estudos em saúde pública, os órgãos de pesquisa poderão ter acesso a bases de dados pessoais, que serão tratados exclusivamente dentro do órgão e estritamente para a finalidade de realização de estudos e pesquisas e mantidos em ambiente controlado e seguro, conforme práticas de segurança previstas em regulamento específico e que incluam, sempre que possível, a anonimização ou pseudonimização dos dados, bem como considerem os devidos padrões éticos relacionados a estudos e pesquisas.

§ 1º A divulgação dos resultados ou de qualquer excerto do estudo ou da pesquisa de que trata o caput deste artigo em nenhuma hipótese poderá revelar dados pessoais.

LEY Nº 25.326, DE 2000

LEI Nº 13.709, DE 2018

§ 2º O órgão de pesquisa será o responsável pela segurança da informação prevista no caput deste artigo, não permitida, em circunstância alguma, a transferência dos dados a terceiro.

§ 3º O acesso aos dados de que trata este artigo será objeto de regulamentação por parte da autoridade nacional e das autoridades da área de saúde e sanitárias, no âmbito de suas competências.

§ 4º Para os efeitos deste artigo, a pseudonimização é o tratamento por meio do qual um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo, senão pelo uso de informação adicional mantida separadamente pelo controlador em ambiente controlado e seguro.

Art. 38. A autoridade nacional poderá determinar ao controlador que elabore relatório de impacto à proteção de dados pessoais, inclusive de dados sensíveis, referente a suas operações de tratamento de dados, nos termos de regulamento, observados os segredos comercial e industrial.

Parágrafo único. Observado o disposto no caput deste artigo, o relatório deverá conter, no mínimo, a descrição dos tipos de dados coletados, a metodologia utilizada para a coleta e para a garantia da segurança das informações e a análise do controlador com relação a medidas, salvaguardas e mecanismos de mitigação de risco adotados.

12. PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS EM SAÚDE

Amanda N. Lopes Espiñeira Lemos • Edilenice Passos

LEY Nº 25.326, DE 2000

LEI Nº 13.709, DE 2018

Art. 46. § 1º A autoridade nacional poderá dispor sobre padrões técnicos mínimos para tornar aplicável o disposto no caput deste artigo, considerados a natureza das informações tratadas, as características específicas do tratamento e o estado atual da tecnologia, especialmente no caso de dados pessoais sensíveis, assim como os princípios previstos no caput do art. 6º desta Lei.

Fonte: Elaborado pelas Autoras

Quando se fala de compartilhamento de dados, deve-se levar em consideração a atuação da Autoridade de Proteção de Dados no tema, que tem, como uma das principais funções, o *enforcement* dos dispositivos da lei e a garantia de proteção de dados pessoais. Aqui se insere um último problema no tema de proteção de dados da saúde: o possível conflito de competências entre a Agência Nacional de Saúde (ANS) e a futura Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) brasileira, prevista em lei, a ser criada para aplicabilidade da LGPD. Cabe a interpretação do art. 11, §3º de forma a que ambas as agências tratem do tema de forma cooperativa e complementar, no âmbito de suas respectivas competências.

Considerações Finais

O Brasil possui um modelo regulatório de proteção de dados em construção, e o principal marco legislativo, a LGPD, trata dos dados da saúde como dados sensíveis. Apesar de não possuir um capítulo específico para tratar da saúde, como ocorre com a legislação argentina, há diversos dispositivos que têm, como objetivo, proteger os dados dos usuários do sistema de saúde, a exemplo da vedação da comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica.

A Argentina tem uma cultura de proteção de dados mais consolidada, já que seu principal marco legal tem 19 anos. Há uma parte específica da lei para tratar dos dados da saúde e, portanto, toda previsão legal está concentrada entre os arts. 7 e 11 da lei. Frisa-se que, não obstante ser um modelo de regulação no tema, existe um projeto de lei tramitando no Congresso argentino com o objetivo de revogar e substituir a lei atual de proteção de dados de 2000⁶⁵.

Ambos os países, antes mesmo de um marco legal sobre dados pessoais, já possuíam proteções normativas de Resoluções e Normativas específicas. A legislação vem uniformizar e reunir uma proteção mais completa ao tema dos dados, o que se aplica também à saúde.

O consentimento parece ser central para o uso, tratamento e comercialização dos dados em ambas as leis, com protagonismo do titular dos dados. Contudo, ele, em ambas as legislações, é prescindido quando se trata de interesses de saúde pública. Importante observar que, no tema da saúde, a proteção de dados deve abranger tanto a privacidade dos usuários quanto a satisfação de necessidades coletivas.

Como proposta de tema que se desenrola da investigação realizada, tem-se a questão de competências entre as autoridades que regularão os dados pessoais na saúde: qual seria o papel da ANPD no controle de dados da saúde? A ANS teria prevalência quando ambas puderem regular o tema? São dois questionamentos que instigam pesquisas futuras sobre o tema e se colocam como desafios na interpretação e aplicação da legislação brasileira recém-aprovada sobre dados pessoais e que podem inspirar-se no modelo argentino.

Referências

ARGENTINA. **Protección de los datos personales**, Ley 25.326, 30 out. 2000. Disponível em: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/>

⁶⁵<https://www.letrap.com.ar/nota/2019-4-11-9-59-0-datos-personales-hacia-una-nueva-Ley-con-viejas-manas>

12. PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS EM SAÚDE

Amanda N. Lopes Espiñeira Lemos • Edilenice Passos

anexos/60000-64999/64790/norma.htm. Acesso em: 22 jul. 2019.

BIONI, B. R. **Proteção de Dados Pessoais**: a função e os limites do consentimento. Rio de Janeiro: Forense, 2019.

BRASIL. Decreto-Lei 2.848, de 7 de dezembro de 1940. **Código Penal**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Decreto-Lei/Del-2848compilado.htm.

BRASIL. **Lei nº 12.984, de 2 de junho de 2014**. Define o crime de discriminação dos portadores do vírus da imunodeficiência humana (HIV) e doentes de Aids. Diário Oficial da União (Brasília-DF), seção 1, p. 3, jun. 2014.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Resolução nº 1.605, de 2000**. O médico não pode, sem o consentimento do paciente, revelar o conteúdo do prontuário ou ficha médica. Revoga-se a Resolução CFM nº 999/1980. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2000/1605>.

BRASIL. **Resolução nº 1638, de 2002**. Define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2002/1638>.

BRASIL. **Resolução nº 1.821, de 2007**. Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2007/1821>.

BRASIL. **Resolução nº 2.217, de 2018**. Aprova o código de ética médica. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2217>.

BRASIL. **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)**. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709compilado.htm. Acesso em: 18 jul. 2019.

DONEDA, D. **Da Privacidade à Proteção de Dados Pessoais**. Rio de

Janeiro: Renovar, 2006.

FERREYRA, E. Legislación Argentina sobre Protección de Datos Personales. **ABC Digital**, [Online], 2017. Disponível em: <https://adcdigital.org.ar/wp-content/uploads/2017/01/Legislacion-argentina-sobre-proteccion-de-datos-personales-ADC.pdf>.

PALAZZI, P. A. **La Protección de los Datos Personales en la Argentina**. Buenos Aires: Errepar, 2004.

PEYRANO, G. F. **Ley de Habeas Data Comentada**. São Paulo: Lexis Nexis, 2001.

VENTURA, M; COELI, C.M. Para além da privacidade: direito à informação na saúde, proteção de dados pessoais e governança. *Cad. Saúde*

13

INTERVENCIÓN DE LAS NIÑAS, NIÑOS Y ADOLESCENTES EN ACTOS MÉDICOS SEGÚN EL NUEVO DERECHO PRIVADO ARGENTINO

Viviana Perracini

13.1 Introducción

El objetivo principal de este artículo es mostrar cómo la entrada en vigencia del Nuevo Derecho Privado argentino (01/08/2015), abre un novedoso sendero de reflexión para los operadores de la justicia, por un lado; y para los profesionales de la salud por el otro, en relación a la nueva capacidad decisoria en materia de salud de las niñas, niños y adolescentes, bajo el principio de autonomía progresiva.

En consecuencia, el protagonismo que ha alcanzado la población infantil en relación a la constitución de los actos jurídicos en general y de la capacidad decisoria en materia sanitaria en particular, los convierte en sujetos con aptitudes para ser titulares de derechos y deberes jurídicos.

Nos enseña Aida Kemelmajer (2015), que el gran abanico de actos que compromete el derecho a la salud de niños, niñas y adolescentes, obligó a la legislación civil y comercial a adoptar un criterio flexible; para esto se debió apelar a los llamados “conceptos jurídicos indeterminados”, como tratamientos “invasivos” y “no invasivos” o que “provoquen un riesgo grave en su vida o integridad física”.

Para la elaboración de este artículo se realizó una búsqueda de

Viviana Perracini

documentos en los principales sitios jurisprudenciales y doctrinarios del país con la finalidad de llevar adelante una revisión y análisis crítico de la legislación específica.

I. Entender a las niñas, niños y adolescentes como sujetos de derechos implica; sin lugar a dudas, reconocerles su capacidad. Siendo esta la regla y la incapacidad la excepción.

En este sentido, deberíamos preguntarnos, ¿cuáles fueron los cambios sustanciales a cerca de la incapacidad como instituto de excepción? La designación de menores impúberes como incapaces de hecho ha sido derogado, para designarlos de ahora en más incapaces de ejercicio a las personas por nacer, las personas que no cuentan con la edad y grado de madurez suficiente y por último a la persona declarada incapaz por sentencia judicial. Tal cual lo expresa el art. 24 del Código Civil y Comercial de la Nación (CCYCN) (COSTA, 2015).

A los fines de poder entender esta nueva categoría jurídica planteada en relación a la edad y la ejecución de ciertos actos médicos, el art. 25 del Código Civil nos distingue expresamente que menor de edad es: “la persona que no ha cumplido los dieciocho años” y adolescente es: “la persona menor de edad que cumplió los trece años”.

Esta diferenciación entre menor de edad y adolescente, parece tomar el precedente de la Ley nº 26.061 (2005) de manera análoga con la Convención sobre los Derechos del Niño (1990) incorporada en nuestra constitución nacional mediante el art. 75, inc. 22, constituyendo de esta manera el bloque federal de constitucionalidad, plasmado expresamente en el art. 26 del CC y CN que a continuación detallo.

ARTÍCULO 26. Ejercicio de los derechos por la persona menor de edad La persona menor de edad ejerce sus derechos a través de sus representantes legales. No obstante, la que cuenta con edad y grado de madurez suficiente puede ejercer por sí los actos que le son permitidos por el ordenamiento jurídico. En situaciones de conflicto de intereses con sus representan-

tes legales, puede intervenir con asistencia letrada. La persona menor de edad tiene derecho a ser oída en todo proceso judicial que le concierne, así como a participar en las decisiones sobre su persona. Se presume que el adolescente entre trece y dieciséis años tiene aptitud para decidir por sí respecto de aquellos tratamientos que no resultan invasivos, ni comprometen su estado de salud o provocan un riesgo grave en su vida o integridad física. Si se trata de tratamientos invasivos que comprometen su estado de salud o está en riesgo la integridad o la vida, el adolescente debe prestar su consentimiento con la asistencia de sus progenitores; el conflicto entre ambos se resuelve teniendo en cuenta su interés superior, sobre la base de la opinión médica respecto a las consecuencias de la realización o no del acto médico. A partir de los dieciséis años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo.

II. Es así que nuestro Código Civil y Comercial de la Nación Argentina a través del Ministerio de Justicia y derechos Humanos, ha venido a dar respuesta a la concreta necesidad de la distinción de este universo, entre niños, niñas y adolescentes. En tal sentido podemos mencionar, entre otras algunas referencias jurídicas preexistente a esta nueva categoría jurídica que rige en todo el territorio argentino haciendo oficial los comentarios infra mencionados (HERRERA et al., 2015).

- *Ley n° 26.061 de Protección Integral de Derechos de Niños, Niñas y Adolescentes: “Artículo 1°. Objeto. Esta ley tiene por objeto la protección integral de los derechos de las niñas, niños y adolescentes que se encuentren en el territorio de la República Argentina...”.*

13. INTERVENCIÓN DE LAS NIÑAS, NIÑOS Y ADOLESCENTES

Viviana Perracini

• Ley n° 26.529 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales de la Salud: “Artículo 2°: Derechos del Paciente. (...) e) Autonomía de la voluntad. El paciente tiene derecho a aceptar o rechazar determinadas terapias o procedimientos médicos o biológicos, con o sin expresión de causa, como así también a revocar posteriormente su manifestación de voluntad. Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a intervenir en los términos de la Ley n° 26.061 a los fines de la toma de decisión sobre terapias o procedimientos médicos o biológicos que involucren su vida o salud...”.

• Decreto reglamentario 1089/2012: “Artículo 2. (...) e) Autonomía de la voluntad. (...) Los profesionales de la salud deben tener en cuenta la voluntad de los niños, niñas y adolescentes sobre esas terapias o procedimientos, según la competencia y discernimiento de los menores. En los casos en que de la voluntad expresada por el menor se genere un conflicto con el o los representantes legales, o entre ellos, el profesional deberá elevar, cuando correspondiere, el caso al Comité de Ética de la institución asistencial o de otra institución si fuera necesario, para que emita opinión, en un todo de acuerdo con la Ley n° 26.061...”. Libro Primero. Parte General - Título I. Persona humana 64 | Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación

• La Ley n° 26.743 de Identidad de Género: si bien con ciertos reparos, no solo en cuanto a las denominaciones sino también a la operatividad de la norma, “Artículo 5. Personas menores de edad. Con relación a las personas menores de dieciocho (18) años de edad la solicitud de trámite a que refiere el artículo 4° deberá ser efectuada a través de sus representantes legales

y con expresa conformidad del menor, teniendo en cuenta los principios de capacidad progresiva e interés superior del niño/a de acuerdo con lo estipulado en la Convención sobre los derechos del niño y en la Ley n° 26.061 de protección integral de los derechos de niñas, niños y adolescentes. Asimismo, la persona menor de edad deberá contar con la asistencia del abogado del niño previsto en el art. 27 de la Ley n° 26.061. Cuando por cualquier causa se niegue o sea imposible obtener el consentimiento de alguno/a de los/as representantes legales del menor de edad, se podrá recurrir a la vía sumarísima para que los/as jueces/zas correspondientes resuelvan, teniendo en cuenta los principios de capacidad progresiva e interés superior del niño/a de acuerdo con lo estipulado en la Convención sobre Derechos del Niño y en la Ley n° 26.061 de protección integral de derechos de niñas, niños y adolescentes”.

• *Ley n° 26.657 Nacional de Salud Mental: “Artículo 26. En caso de internación de personas menores de edad o declaradas incapaces, se debe proceder de acuerdo a lo establecido por los artículos 20, 21, 22, 23, 24 y 25 de la presente ley. En el caso de niños, niñas y adolescentes, además se procederá de acuerdo a la normativa nacional e internacional de protección integral de derechos”. Vayan las transcriptas como muestra de la recepción legislativa preexistente de la conceptualización diversa destinada a niños y adolescentes, respectivamente. Este lenguaje cuidadoso de la diversa condición se observaba también en las producciones de la doctrina más moderna y especializada en materia de niñez y familia.*

III. Niños, niñas y adolescentes en el derecho latinoamericano

Viviana Perracini

La distinción que introduce el CCyC con la categoría “adolescentes” para diferenciar una franja etaria dentro del universo de personas menores de edad es, además, reflejo de regulaciones extranjeras latinoamericanas, que contienen esta diferenciación. Así, por mencionar solo unos pocos ejemplos —por razones de espacio—, en Brasil el Estatuto del Niño y del Adolescente (Ley n° 8.069, de 1990), considera niño a la persona hasta los 12 años de edad y adolescente a la persona entre 12 y 18 años (art. 2°). En Uruguay, el Código de la Niñez y Adolescencia (Ley n° 17.823) entiende por niño a todo ser humano hasta los 13 años y por adolescente a los mayores de 13 y menores de 18 años de edad (art. 1°). El Código de la Niñez y Adolescencia de Costa Rica (Ley n° 7.739) define como niño a toda persona desde la concepción hasta los 12 años cumplidos y adolescente al mayor de 12 y menor de 18 años. En Venezuela, la Ley Orgánica para la Protección de Niños, Niñas y Adolescentes (2007).

Es así que, en Argentina, el adolescente entre trece y dieciséis años, se presume que “tiene aptitud para decidir por sí respecto de aquellos tratamientos que no resultan invasivos; mientras no comprometan su estado de salud o provoquen un riesgo grave en su vida o integridad física” (COSTA, 2015).

En cambio, si se tratara de “tratamientos invasivos que comprometan su estado de salud o integridad física, el adolescente, deberá prestar su consentimiento con la asistencia de sus progenitores; y en caso de existir conflicto, se resolverá judicialmente como ultima ratio, teniendo en cuenta el interés superior del niño y adolescente sobre la base de la opinión médica.

IV. El reconocimiento otorgado a la población infantil por el plexo normativo, precisamente en el art. 26, resultan claras expresiones que llevan a relacionar, dos premisas fundamentales: a) el principio de autonomía progresiva por un lado, entendiéndose al desarrollo en el tiempo de la capacidad de discernimiento para la toma de decisiones; y b) el consentimiento informado como instituto jurídico indispensable que conlleva la declaración de la voluntad por el paciente, en el marco de las relaciones con los profesionales e instituciones de salud Ley n° 26.529 (2009).

El código es novedoso, y en varios sentidos deja de considerar a las niñas, niños y adolescentes objeto de protección por su supuesta “incapacidad de derecho”, para de ahora en más, considerarlos sujetos de derecho de acuerdo a su capacidad jurídica, y en consecuencia consentir o asentir sobre la práctica médica correspondiente (CAMELO, 2012).

Este grupo poblacional vulnerable, demanda una nueva mirada bifronte, tanto para los operadores de la justicia, como para los equipos interdisciplinarios de salud.

En primer lugar, como operadores de la justicia, corresponderá garantizarles el cumplimiento de las normas establecidas tanto en el ordenamiento jurídico como en el ámbito internacional, mediante las convenciones correspondientes, considerando el derecho de los niños a ser oídos y que su opinión sea tenida en cuenta según la capacidad de discernimiento, para la toma de decisiones.

En segundo lugar, será responsabilidad de los equipos de la salud reflexionar acerca de esta nueva mirada jurídica que transformó, inevitablemente, un modelo paternalista y hegemónico reinante por siglos, por uno más flexible que considera la autonomía, en conformidad con su proyecto de vida personal sus deseos e intereses.

V. A modo de ejemplificar este nuevo instituto jurídico de los niños, en materia de salud, se presenta un cuadro de triple entrada que relaciona, de manera enunciativa, algunos de los actos médicos más frecuentes, la normativa vigente y la argumentación al respecto.

13. INTERVENCIÓN DE LAS NIÑAS, NIÑOS Y ADOLESCENTES

Viviana Perracini

| Actos médicos | Normativa vigente | Consideraciones/argumentos |
|--|--|---|
| Principio general o regla | Art. 26 primer párrafo | La persona menor de edad ejerce sus derechos a través de sus representantes legales |
| Vacunación | Art. 26 tercer párrafo | Adolescentes de 13-16, presunción de autonomía, acto no invasivo |
| Extracción de sangre-ecografías, radiografías | Art. 26 tercer párrafo | Adolescentes de 13-16, presunción de autonomía, acto no invasivo |
| Testeo de HIV, y enfermedades de transmisión sexual (E.T.S.) | Art. 26 tercer párrafo | Adolescentes de 13-16, presunción de autonomía, acto no invasivo |
| Niños con genitales ambiguos, cambio de sexo | Excede el campo del cuidado del propio cuerpo. | Mayoría de edad. Menor de edad: consentimiento de la persona menor de edad y autorización judicial |
| colocación de dispositivo intrauterino | Art. 26 cuarto párrafo | Adolescentes de 13-16, consentimiento adolescente-asentimiento de uno de los representantes legales, actos invasivos |
| trasplante de células hematopoyéticas de médula ósea | Art. 15. Ley n° 24.193 (1993) | “(…) Los menores de dieciocho (18) años —previa autorización de su representante legal— podrán ser dadores sólo cuando los vincule al receptor un parentesco de los mencionados en el citado precepto. El consentimiento del dador o de su representante legal no puede ser sustituido ni complementado; puede ser revocado hasta el instante mismo de la intervención quirúrgica, mientras conserve capacidad para expresar su voluntad, ante cuya falta la ablación no será practicada” |
| Tratamientos hormonales para la identidad de genero | Art. 5 y 11 de la Ley n° 26.743 | Consentimiento de la persona menor de edad, grado de madurez y asentimiento de ambos progenitores |

Fuente: Kemelmajer et al. (2015).

Conclusión

La ley del derecho del paciente en general, el principio de autonomía progresiva, el interés superior del niño y el derecho de ser oído en todo momento, en particular para la población infantojuvenil de argentina, ha revolucionado la medicina tradicional hegemónica, paternalista en el más amplio de los sentidos, por un modelo más flexible siguiendo el norte de los derechos humanos.

La protección integral del más débil, es uno de los valores subyacentes en el Código Civil y Comercial; en variados supuestos, especialmente los que comprometen la salud de las niñas, niños y adolescentes.

Considerar a la capacidad de todas las personas humanas como regla independientemente de su edad, y la incapacidad como excepción, es aceptar un panorama más inclusivo, más flexible en torno a los derechos humanos, que requiere inevitablemente, una mirada transdisciplinaria que de respuesta a este grupo poblacional.

El entrecruzamiento central y general entre los arts. 26 (autonomía progresiva) y el 639 del CC y CN, al hablar sobre los principios generales de la responsabilidad parental, se complementan con dos artículos que constituyen el punto neurálgico de la regulación del derecho privado contemporáneo; nos remitimos a los arts. 1º y 2º, en especial, este último, referido a la “interpretación” de la norma.

Creemos necesario llevar a cabo acciones conjuntas entre la Medicina y el Derecho a los fines de soslayar en un marco de respeto por los derechos humanos, las interpretaciones que este nuevo código a instalado en materia de autonomía y capacidad progresiva de los niños en actos médicos.

Referencias

CARAMELO, G. Los niños y el consentimiento informado para la práctica de tratamientos médicos y ensayos clínicos”. **Revista Derecho Privado**, año I, n. 1, p. 73, 2012.

Viviana Perracini

Convención sobre los derechos del niño. Asamblea general de las Naciones Unidas Nueva York, 1990.

COSTA, C. **Código Civil y Comercial de la Nación.** Anotado con la relevancia del cambio. Buenos Aires: Editorial Abeledo-Perrot, 2015.

KEMELMAJER DE CARLUCCI, A.; HERRERA, M.; LAMM, E.; FERNÁNDEZ, S. **El Principio de Autonomía Progresiva en el Código Civil y Comercial.** Algunas reglas para su aplicación [Internet]. 2015. Disponible en: <http://www.saij.gob.ar/>

HERRERA, M.; CARMELO, G.; PICASSO, S. **Código Civil y Comercial de la Nación Comentado.** Buenos Aires: Editorial Ministerio de Justicia y derechos Humanos de la Nación, 2015.

Ley N° 24.193. De Trasplante de Órganos y Materiales Anatómicos. Sancionada 24 de marzo de 1993. Promulgada Parcialmente: abril 19 de 1993.

Ley N° 26.061. Protección integral de los derechos de las niñas, niños y adolescentes. Sancionada: septiembre 28 de 2005 Promulgada de Hecho Octubre 21 de 2005.

Ley N° 26.529. Derechos del Paciente en su relación con los Profesionales e instituciones de salud. Sancionada octubre 21 de 2009. Promulgada de Hecho: noviembre 19 de 2009.

Ley N° 26.743. Identidad de género. Sancionada: mayo 9 de 2012. Promulgada: mayo 23 de 2012.

Resolución 65/2015 del Ministerio de Salud. Marco Interpretativo del Código Civil y Comercial.

14

EL SEGURO DE SALUD PROVINCIAL FRENTE A LOS AMPAROS EN SALUD: ¿UNA CONDENA ANTICIPADA?

Agustín Carignani

14.1 Introducción

En las provincias argentinas, se crearon distintos servicios sociales para los trabajadores estatales, tal como se hizo también con sistemas de jubilaciones y las cajas de previsión social de profesionales. Estos seguros sociales tuvieron como objetivo la cobertura de salud para la atención médica asistencial de los empleados provinciales y municipales, activos y pasivos incluyendo a su grupo familiar (AREN, 2012, p. 159).

Tuvieron distintas nominaciones, así se puede mencionar al Instituto de Obra Médico – Asistencial de la Administración General de la provincia de Buenos Aires (Provincia de Buenos Aires), al Instituto Provincial de Previsión Social y luego Obra Social de los Empleados, jubilados y Pensionados Provinciales y Municipales (Provincia de Catamarca), la Caja de Obra social para los Agentes del Estado que luego se denominó Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (Provincia de Chaco), la Administración Provincial del Seguro

Agustín Carignani

de Salud (APROSS), la Dirección General de Asistencia y Acción Social (Provincia de Corrientes), el Instituto de Obra Social (Provincia de Entre Ríos) etc.

Como vemos, las denominaciones citadas en estas pocas provincias argentinas, van desde Instituto, Obra Social, Administración de Seguro de Salud, Dirección General de Asistencia y Acción Social y Obras Sociales. Sin embargo, lo cierto, es que no en todos los casos son Obras Sociales propiamente dicho, más aún, no en todos los casos corresponde asemejarlos a una Obra Social y por tanto no corresponde sujetarlas a las Leyes n° 23.660 y 23.661.

Así por ejemplo en el caso de la Administración Provincial del Seguro de Salud⁶⁶, sucesora del Instituto Provincial de Atención Médica (IPAM) se pensó y creó como una entidad descentralizada del Poder Ejecutivo Provincial con la función de organizar y administrar un seguro de salud para los habitantes de la Provincia de Córdoba (art. 1 Ley n° 9.277).

14.2 Ámbito de estudio e importancia

En este “difuso, confuso y profuso” sistema de salud argentino, el presente trabajo se ciñe a la naturaleza jurídica de la Administración Provincial del Seguro de Salud, en adelante APROSS, y su *status* como agente de salud en las acciones judiciales.

La importancia de la delimitación de la naturaleza jurídica, radica justamente en definir cuáles son las obligaciones que tiene un seguro de salud como el estudiado, diferenciándolo con claridad de otros agentes del Sistema Nacional de Salud como son las Obras Sociales, las empresas de medicina prepaga, Obras Sociales Universitarias (que también tienen su propia regulación legal) y en su caso, los Estados provinciales y el Estado Nacional a través de sus respectivas carteras ministeriales.

⁶⁶ Creada mediante Ley Provincial n° 9277, sancionada con fecha 27/12/2005 y publicada en el B.O. con fecha 29/12/2005.

En este sentido, diferenciar las empresas de medicina prepaga (o el subsistema privado de salud) resultaría relativamente más fácil que diferenciar a las Obras Sociales y demás agentes del seguro de salud. Y ello es porque si bien aquellas tienen su propia regulación normativa dada por la Ley n° 26.682⁶⁷, en el caso de estos últimos (especialmente demás agentes de salud) no reconocen una normativa única que las regule.

Y quizás esta fragmentación es el primer gran escollo. Producto de los procesos históricos argentinos, la implementación de la afiliación obligatoria de los trabajadores formales según lo previsto por la Ley n° 18.610⁶⁸, trajo aparejado el crecimiento exponencial de las obras sociales, todo lo cual se llevó delante de manera descoordinada y sin ninguna articulación continúa, lo que ha impedido la conformación de un sistema de salud propiamente dicho⁶⁹.

Tomando esta fragmentación del sistema de salud argentino tal como ha sido concebida, trae muchísimas diferencias entre los distintos agentes de salud que deben ser ponderadas por los operadores jurídicos a su debido momento. Por ejemplo, tener en cuenta el hecho de que mientras las Obras Sociales son reguladas por la Superintendencia de Servicios de Salud, el resto de los agentes de salud (vgr. APROSS) no lo están. Lo que implica entre muchas otras cosas que además de estar fuera de la órbita de la Superintendencia, tampoco gozan del sistema SUR de recupero de gastos, del cual sí gozan tanto las Obras Sociales como también aquellos agentes del sistema de salud que se adhieren al sistema nacional.

Y en esta diversidad de normas es donde justamente radica la importancia de estudio del tema propuesto, habida cuenta de los límites en definitiva difusos a la hora de resolver las diferentes situaciones

⁶⁷ Ley Nacional sancionada con fecha 04/05/2011 y promulgada c/on fecha 16/05/2011.

⁶⁸ Ley Nacional sancionada con fecha 23/02/1970 y publicada en el B.O. con fecha 05/03/1970; derogada por la Ley nacional n° 2/2.269.

⁶⁹ Cfr. Información dada por el Instituto Suramericano de Gobierno de Salud disponible en: <http://isags-unasur.org/es/sistema-de-salud-de-argentina/> (Consultado el 10/06/2019).

Agustín Carignani

jurídicas planteadas. Por ello, la vocación es contribuir al esclarecimiento de ciertos conceptos que permitan delimitar y establecer con claridad las obligaciones en cabeza de este tipo de seguros de salud.

14.3 La administración provincial del seguro de salud – primeras consideraciones. Su constitucionalidad

Las provincias, conforme lo establece la Constitución Nacional, tienen autonomía que deviene de la forma federal de gobierno y gozan de poderes originarios, amplios y residuales (art. 5, 121 y 123 de la C.N.).

Como consecuencia de tal autonomía, las provincias gozan del poder de policía⁷⁰, comprendiendo todo lo concerniente a reglamentación de la salud y bienestar de los habitantes (conf. art. 59 C. Pcia)⁷¹. En tal sentido, la CSJN “atribuye al gobierno local facultades para regular y fiscalizar el sistema de salud...”. Entonces, en ejercicio de las atribuciones que les son propias, la Provincia de Córdoba promulgó la Ley n° 9.277, de Creación y funcionamiento de APROSS: “*Créase la Administración Provincial del Seguro de Salud (APROSS) como una entidad descentralizada del Poder Ejecutivo Provincial. (...)*” (art. 1).

En este marco, la Ley n° 9.277 en su artículo 32 establece cómo se conforman los recursos de dicha Administración, centrándose única y específicamente en el aporte que realizan sus afiliados (voluntarios y obligatorios) y en su caso, los respectivos empleadores, ya sea provincial ó municipal. Esta norma, también hace referencia a eventuales donaciones,

⁷⁰ La Corte Suprema ha sentado como regla general que es un hecho y también un principio de derecho constitucional, que el poder de policía está a cargo de los gobiernos provinciales, entendiéndose incluido el de proveer lo concerniente a la salubridad (...) comprendiendo el dictado de aquellas leyes general/es, necesarias para asegurar la salud (...) de los ciudadanos.

⁷¹ La Constitución de la Provincia de Córdoba prescribe: “(...) La provincia, en función de lo establecido en la Constitución Nacional, conserva y reafirma para sí, la potestad del poder de policía en materia de legislación y administración sobre salud. (...) Asegura el acceso en todo el territorio provincial, al uso adecuado, igualitario y oportuno de las tecnologías de salud y recursos terapéuticos” (art. 59).

legados etc., dejando en claro que no existen otros recursos que los enunciados en dicha norma.

En definitiva, APROSS conforma su patrimonio con el aporte de todos sus afiliados, no persigue un fin de lucro (lo que lo acerca a las Obras Sociales y distancia de las empresas de medicina prepaga), sino que su objetivo central es administrar los fondos de los afiliados y con éstos, financiar las prestaciones médico asistenciales que en virtud de sus recursos puede brindar. Por tanto, APROSS tiene un patrimonio finito y no recibe ayuda financiera alguna del Estado Provincial ni Nacional por su carácter de Ente Autárquico (Ley n° 9.277) perteneciente al sector público provincial no financiero (Ley n° 9.086 de Administración Financiera), e incluso tampoco recibe recupero por parte del Estado Nacional al no estar inmerso en el sistema nacional de salud. Por eso y en consideración al inmenso grupo de afiliados, sus fondos deben ser administrados en el marco de las reglamentaciones, valores predeterminados, y nombrados que permitan dar previsibilidad y sustentabilidad al sistema.

En cuanto el abanico prestacional de APROSS, el mismo está definido en el art. 12 de la Ley n° 9.277, prestaciones que son brindadas luego de protocolizadas en el marco y posibilidades económica financieras de dicho seguro de salud provincial, pensadas y estudiadas para garantizar un sistema solidario de prestaciones de salud del mejor nivel asistencial posible. Este abanico prestacional se encorseta a las Resoluciones y protocolos que establece APROSS para garantizar, como ya se dijo, el acceso de manera solidaria y equitativa para todos sus afiliados.

El andamiaje jurídico que justifica ello se enmarca en el art. 14 de la misma ley que establece los casos en los cuales APROSS no otorgará cobertura asistencial, ni reconocerá reintegros de gastos por servicios asistenciales recibidos fuera de la Provincia de Córdoba, cuando tales servicios puedan ser brindados por prestadores dentro de la Provincia de Córdoba; prestaciones y/o medicamentos en etapa experimental, no avalados por instituciones científicas reconocidas a nivel nacional y no

Agustín Carignani

incluidos en el menú prestacional de APROSS; prestaciones y/o tratamientos con finalidad estética o cosmetológicas no reparativas, entre muchos otros. Y dicha norma es completada por el art. 39 del mismo cuerpo legal que establece que “Serán consideradas manifiestamente inadmisibles las acciones que entablen los afiliados o beneficiarios de la APROSS con el objeto de obtener el reconocimiento judicial de las prestaciones comprendidas en el artículo 14 de la presente ley”.

En definitiva, el ámbito prestacional está claramente definido, tanto por inclusión como por exclusión, siendo la autoridad de aplicación para determinar estos criterios, el propio seguro de salud conforme lo establece la misma Ley de creación (art. 3).

Es así que no cabe más que concluir en la constitucionalidad de la Ley n° 9.277 y de aquellas Resoluciones y protocolos dictados en el marco de esta norma (art. 26); lo que lleva por lo tanto a la conclusión de que en consonancia con el principio democrático de gobierno, y en el marco de la sustentabilidad y equidad del sistema de salud, lleva sin hesitación a la obligatoriedad de su observación para todos los operadores jurídicos.

14.4 La administración provincial del seguro de salud – su universo prestacional – su obligatoriedad – el problema de fondo

Recuperando los conceptos del apartado anterior, Bidart Campos (2013, p. 544) explica que vinculado con el propósito de seguridad que persigue el constitucionalismo moderno, se halla el principio de legalidad. Nuestra constitución nacional lo formula expresamente en el artículo 19 donde consigna que nadie puede ser obligado a hacer lo que la ley no manda, ni privado de lo que ella no prohíbe (conc. art. 28 CN). “El principio de legalidad responde al concepto de despersonalización o impersonalidad del poder y al de legitimidad racional. No se trata de que el poder no sea ejercido por hombres – lo cual es inevitable- sino de que esos hombres que ejercen el poder lo hagan ajustándose al orden jurídico establecido en las normas legales. La finalidad del principio

de legalidad es afianzar la seguridad individual de los gobernados de forma que los hombres puedan conocer de antemano lo que tiene que hacer u omitir y quedar exentos de decisiones sorpresivas que dependan solamente de la voluntad ocasional de quien manda ... Aplicado a los hombres significa que una vez que la ley ha regulado la conducta de los mismos con lo que les manda o les impide hacer, queda a favor de ellos una esfera de libertad jurídica en la que es permitido todo lo que no está prohibido”.

En este orden de razonamiento, una manda judicial contraria a la norma legal 9.277, violenta la autonomía provincial; el principio de división de poderes (pues el Tribunal asumiría el papel de legislador); el principio de legalidad (art. 19 CN.); infringe el derecho de defensa en juicio y debido proceso (art. 18 C.N.); viola el principio de igualdad ante la ley, y afecta tangencialmente los principios de equidad y sustentabilidad.

Tal como ya se planteó en otra oportunidad (CARNOTA; CARIGNANI, 2018) en una acción judicial de amparo en salud, no se discute sólo la procedencia de la cobertura pretendida, sino que se encuentran indisolublemente mezcladas con la pretensión distintas cuestiones como el derecho al acceso a la salud, el derecho de equidad, el principio de no regresión, el deber de cuidar la salud, las políticas públicas de salud, la naturaleza del derecho a la salud, la sustentabilidad del sistema, entre otros. Sumado a todas estas cuestiones, las acciones judiciales de esta naturaleza, tienen un aditamento diferenciador que es la cantidad de normas legales (vgr. normas provinciales y nacionales), infralegales (vgr. reglamentarias) y supraleales⁷² (vgr. Tratado de los Derechos Humanos), que el juez al momento de decidir debe analizar y llevar adelante un trabajo de interpretación hermenéutica que compatibilice e integre todas estas normas respetando además, las funciones y objetivos propios de los distintos poderes del Estado.

⁷² Dejamos a salvo el término elegido indicando que se utiliza para hacer especial énfasis a aquellos pactos y tratados internacionales con jerarquía constitucional, sin abordar la discusión sobre la corrección del término.

Agustín Carignani

En cualquier caso, la tarea de los jueces es la de resolver en el marco del bloque constitucional, aún en aquellos casos complejos cuya respuesta no es clara ni fácil de adoptar, el juez debe siempre resolver en aras de su característica *non liquet* (DELDUQUE; MARQUES, 2009).

El Dr. Walter Carnota (2018) explica que en la época de los derechos (siglo XXI) los nuevos constitucionalismos impulsaron la simplista visión de que el mero reconocimiento de una facultad pública subjetiva en el marco de un documento constitucional o internacional bastaba para conferir legitimidad y hasta operatividad para exigir el cumplimiento de un determinado derecho. Afirmó también que ello traía como problema el respeto por las adecuadas competencias de cada poder del Estado.

Es así que en este gran marco de normas, el juez, como intérprete último del sistema jurídico, debe inescindiblemente de su deber de argumentación respetar delicadamente los ámbitos que le corresponden al constituyente y al legislador, ya que cuando la ley deja de ser elaborada fundamentalmente en el Poder Legislativo, pierde buena parte de su legitimidad democrática (SANTIAGO, 2010). Y esta legitimación democrática del derecho, tiene como punto de partida la existencia de un conjunto de valores insertos en los fundamentos del Texto Constitucional, que buscan en el cotidiano de las manifestaciones de la conciencia colectiva la compaginación del sentimiento público de justicia (CONTIPELLI, 2016, p. 37).

Corvalán (2016, p. 278) explica el estándar de control judicial de las políticas públicas y dice que una vez que se han garantizado los pisos mínimos, el Poder Judicial no puede decidir (interpretar ni ponderar) si la implementación de las políticas públicas (vgr. los protocolos de cobertura asistencial) que balancean la ecuación derechos-prioridades-obligaciones-recursos está o no optimizada con relación a un derecho concreto, y específicamente destaca al de la salud. Explica que específicamente son los Poderes Legislativo y Ejecutivo quienes están técnicamente preparados para llevar adelante el balance de la tríada derechos-obligaciones-recursos. Y en este marco, adquiere mayor virtualidad las normas,

protocolos y reglamentaciones que determinan y definen una específica prestación de salud en el marco de una norma constitucional que así lo impone.

14.5 Las nuevas tendencias jurisprudenciales

En este marco constitucional y convencional al cual se aludió antes, se conocen resoluciones judiciales de lo más diversas e incluso, en algunos casos, hasta podrían considerarse contradictorias.

Ello, hace necesario la unificación de la jurisprudencia de manera clara y concisa con una delimitación de responsabilidades tanto en aquellas que devienen de normas internas como aquellas otras que surgen de las normas internacionales, por consecuencia de la firma y ratificación del Estado Nacional.

En orden a estas premisas, la Corte Suprema de Justicia de la Nación ha dictado recientemente algunos fallos en salud que han marcado una clara línea argumental relacionada a la obligación de coberturas en salud, como también al obligado a brindar estas coberturas. También ha afianzado la necesidad de la debida argumentación, habida cuenta de que ésta trasciende el interés de las partes del proceso para contribuir a la profundización del estado de derecho, pues al expresarse las razones que el derecho suministra para la resolución de controversias se favorece la credibilidad de las decisiones tomadas por el Poder Judicial en el marco de una sociedad democrática (CSJN, 2014).

En este mismo orden de ideas, el máximo cuerpo también ha resaltado el reconocimiento al carácter fundamental del derecho a la salud, el cual lo tiene íntimamente ligado al derecho a la vida, pero de conformidad al ordenamiento jurídico. Así ha dicho que: “(e)mpero, no es menos cierto que, de conformidad con nuestro ordenamiento jurídico tales derechos de raigambre constitucional, así como los principios y garantías consagrados en la Carta Magna, no son absolutos sino que deben ser ejercidos con arreglo a las leyes que reglamentan su ejercicio, en la forma y extensión que el Congreso, en uso de sus facultades

propias, lo estime conveniente a fin de asegurar el bienestar general (arts. 14 y 28 de la constitución nacional) con la única condición de no ser alterados en su substancia...” (CSJN, 2015).

Conclusiones

Conforme se ha planteado en los párrafos que anteceden, se puede concluir en que:

a) Las sentencias basadas sobre bases legales sólidas y carentes de “saltos argumentativos”, garantizan la efectiva administración de justicia más allá de cualquier discusión, resguardan la integridad del poder judicial y dan a la sociedad la tranquilidad que tanto necesita. En definitiva, lo que se debe evitar en todo caso es el llamado “populismo de los jueces” que poco haría a favor del desarrollo de estos derechos, que entonces, sólo dependerían de la voluntad del magistrado de turno (UCIN, 2018).

b) La Convención Americana de Derechos Humanos, la Constitución Nacional y el art. 155 *in fine* de nuestra Constitución Provincial de 1987 imponen la exigencia a los funcionarios judiciales que los fallos cuenten con fundamentos lógicos y legales, en definitiva, consistentes y racionalmente sostenibles.

c) Que las normas resultan obligatorias conforme sea el sujeto obligado, es decir, los Tratados de Derechos Humanos resultan obligatorios para los Estados partes y para sus órganos administrativos, empero, su exigibilidad no puede convertirse en obligatoriedad para las provincias y menos aún, para los agentes de salud que no sólo no han participado de dichos acuerdos, sino que además, carecen de las previsiones económicas para honrarlos.

d) Con todo aunque verdad de perogrullo, en la finitud de los recursos económicos en contraste con la dinámica de la implementación de las nuevas tecnologías médicas, es muy difícil que un agente de salud pueda afrontar coberturas impuestas sin las respectivas previsiones económicas, y al mismo tiempo garantizar los principios de solidaridad y equidad propios de los agentes de salud.

Como corolario, en aras de garantizar los sistemas de salud conforme los mismos fueron pensados y son administrados, queda reflexionar en que quizás sea necesario volver a aquella máxima de Mateo⁷³ “al César lo que es del César y a Dios lo que es de Dios”.

Referencias

AREN, J. A. **Régimen Legal de las Obras Sociales: Agentes del Seguro Nacional de Salud**. 2. edición. Buenos Aires: Abeledo Perrot.

BIDART CAMPOS, G. **Manual de la Constitución Reformada**. Buenos Aires: Ediar.

CARNOTA, W. F.; CARIGNANI, A. La relevancia de la argumentación en los amparos de salud: nuevas tendencias. **El Derecho**, n. 14.518, 2018.

CARNOTA, W. F. Limitaciones razonables al derecho a las prestaciones médicas. **El Dial**. Documento en línea: http://www.eldial.com/NUEVO/lite-tcd-detalle.asp?id=9103&base=50&id_publicar=&fecha_publicar=14/06/2017&indice=doctrina&suple=Publico. Consultado el 22/08/2018.

CONTIPELLI, E. Interpretación Constitucional y Legitimación Democrática del Derecho. In: CHIARELLO DE SOUZA, F. P. et al. (Dir). **Concepções dos Direitos Econômicos e Fundamentais**. Belo Horizonte: Arraes, 2016.

CORVALAN, J. G. **Derecho Administrativo en Transición**. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Astrea, 2016.

CSJN, L. E. S. Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas Norberto Quirino (CEMIC) s/ amparo. Sentencia de fecha 20/05/2014. Cfr. CSJN. L.E.H. c/ O.S.E.P. s/ amparo. CSJN 3732/2014. Sentencia de fecha 01/09/2015.

DELDUQUE, M. C.; MARQUES, S. B. O Direito Social à Saúde deve ser garantido por políticas públicas e decisões Judiciais. In: DELDUQUE, M. C. (Org). **Temas Atuais de Direito Sanitário**. Brasília: CEAD/FUB, 2009.

⁷³ Mateo 22, 15-21.

Agustín Carignani

Ley Provincial n° 9277, sancionada con fecha 27/12/2005 y publicada en el B.O. con fecha 29/12/2005.

Ley Nacional sancionada con fecha 04/05/2011 y promulgada con fecha 16/05/2011.

Ley Nacional sancionada con fecha 23/02/1970 y publicada en el B.O. con fecha 05/03/1970; derogada por la Ley nacional n° 22.269.

SANTIAGO, A. **En las fronteras entre el Derecho constitucional y la Filosofía del Derecho**. Buenos Aires: Marcial Pons, 2010.

UCIN, M. C. **La Judicialización de los DESC**. Un aporte para su racionalidad. II Congreso de Filosofía do Direito para o mundo Latino. I-latina – Rio de Janeiro – 11 al 13 de julio de 2018.

15

A DEMOCRACIA SANITÁRIA E OS DIREITOS DOS DOENTES ONCOLÓGICOS EM PORTUGAL⁷⁴

André Gonçalo Dias Pereira
Ana Elisabete Ferreira
Carla Barbosa

15.1 O sistema de saúde em Portugal

Portugal tem um alto padrão de serviços de saúde. O sistema de saúde português ficou em 14º lugar no *Euro Health Consumer Index* (EHCI) de 2016, subindo seis posições em relação ao ano anterior (e subindo do lugar 25º em que se encontrava em 2012) para ficar à frente do Reino Unido e da Espanha pela primeira vez. Portugal teve um desempenho particularmente bom em classificações de qualidade-preço.

O nosso país gasta, atualmente, cerca de 8,9% do seu PIB em cuidados de saúde, apenas ligeiramente abaixo das médias da OCDE. Cerca de 70% são gastos públicos e 30% gastos privados, com a União

⁷⁴ Construámos com a Professora Maria Célia Delduque uma relação académica de extraordinário sucesso e dinamismo. Foi Presidente da ALDIS e lançou as bases institucionais com o 1º Webcongresso de Direito Sanitário e com a abertura da prestigiada revista *Cadernos de Direito Sanitário* aos associados desta associação. Por seu turno, foi visita frequente, enquanto conferencista e professora, em Coimbra, tendo honrado o primeiro Autor, André Pereira, com prestigiosos convites para bancas de Doutorado e Mestrado e palestras em Brasília. Da sua energia e fortes convicções de uma Academia livre e vocacionada para a investigação internacional, resulta uma escola dinâmica e parcerias transatlânticas que iremos procurar honrar e prestigiar!

Europeia relatando menos de 5% provenientes de contribuições para a previdência social. A esperança média de vida em Portugal é de 78 anos para homens e 84,4 para mulheres, o que está acima da média europeia. Portugal tem cerca de 4,5 médicos por mil da população, que também está ligeiramente acima da média na Europa.

Em 1976, a Constituição Portuguesa foi aprovada e proclamou o direito dos cidadãos à saúde através da “criação de um *Serviço Nacional de Saúde* universal e gratuito” (art. 64º) e, em 1979, a Lei nº 56/1979, de 15 de Setembro, cria o Serviço Nacional de Saúde (SNS) como um sistema de saúde universal e geral, gratuito no ponto de uso.

Os ventos da abertura à economia de mercado e mesmo ao neoliberalismo chegaram a Portugal no final dos anos de 1980, afetando também o desenho da política de saúde. Assim, uma revisão da Constituição, em 1989, veio eliminar a total gratuitidade, ao admitir um SNS “tendencialmente gratuito”⁷⁵ e a Lei de Bases da Saúde⁷⁶ foi reformulada, em 1990, com maior abertura ao mercado privado de saúde. Ainda assim, a estrutura fundamental do sistema baseado na prestação pública – no SNS – manteve-se, embora fosse frequente o acesso a consultas em consultórios privados e o pagamento do próprio bolso (“*out-of-pocket*”).⁷⁷

Todavia, nos últimos 20 anos, tem sido notória a emergência de fortes grupos privados de saúde, alguns dos quais estrangeiros, que em grande medida assentam a sua faturação em seguros privados (planos de saúde) subscritos por empresas e por famílias, na ADSE (plano

⁷⁵ Art. 64.º: “2. O direito à proteção da saúde é realizado: a) Através de um *serviço nacional de saúde universal e geral* e, tendo em conta as condições económicas e sociais dos cidadãos, *tendencialmente gratuito*.”

⁷⁶ Referimo-nos à Lei n.º 48/1990, de 24 de agosto que foi revogada pela Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro - a atual Lei de Bases da Saúde.

⁷⁷ A Lei de Bases de Saúde foi objeto de revisão, tendo as linhas gerais sido profundamente estudadas e elaboradas pela Comissão, presidida pela Dr.ª Maria de Belém Roseira, da qual fazia parte o primeiro Autor deste texto. Esse trabalho, de interesse político e académico, foi publicado pelo Centro de Direito Biomédico - *Cadernos da Lex Medicinæ* – n.º 3 | *Lei de Bases da Saúde – Materiais e razões de um projeto*, 2018. Disponível em: <https://www.centrodedireitobiomedico.org/publica%C3%A7%C3%B5es/publica%C3%A7%C3%B5es-online/cadernos-da-lex-medicinae-n%C2%BA-3-lei-de-bases-da-sa%C3%BAde-materiais-e> como referido na nota anterior a nova Lei de Bases da Saúde foi publicada através da Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro.

público de saúde limitado aos trabalhadores em funções públicas)⁷⁸ e outros subsistemas de saúde e em prestações do Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgia (SIGIC)⁷⁹, que visam a combater as listas de espera em cirurgias.

Assim, podemos constatar que o sistema de saúde português tem um carácter misto, com uma forte presença do sistema público (SNS), mas com mais de 20% da população a recorrer, em grande medida, ao sistema privado e social. Assim, o sistema de saúde português é caracterizado por três sistemas coexistentes e sobrepostos: o SNS universal; regimes especiais de seguro de saúde para determinadas profissões ou setores (por exemplo, funcionários públicos, empregados em bancos e companhias de seguros), denominados subsistemas de saúde; e seguro de saúde voluntário privado (SIMÕES; AUGUSTO; FRONTEIRA; HERNÁNDEZ-QUEVEDO, 2017).

O Ministério da Saúde é responsável pela alocação de recursos para o SNS. O orçamento global para o SNS é distribuído pelas várias instituições com base em despesas históricas. Mais recentemente, métodos de pagamento foram introduzidos para cobrir os custos gerais de algumas patologias. O modelo de atenção na área da oncologia é constituído por três centros altamente especializados – os Institutos Portugueses de Oncologia Francisco Gentil (IPO) –, localizados nas cidades de Lisboa, Porto e Coimbra, que cobrem toda a área geográfica de Portugal, complementados pela prestação de cuidados em hospitais gerais.

⁷⁸ O Instituto de Proteção e Assistência na Doença, I.P. (ADSE, I.P.) é um instituto público de regime especial e de gestão participada, integrado na administração indireta do Estado, com dupla tutela do Ministério da Saúde e do Ministério das Finanças, dotado de autonomia administrativa e financeira e património próprio. A ADSE, I. P. tem por missão assegurar a proteção aos seus beneficiários nos domínios da promoção da saúde, prevenção da doença, tratamento e reabilitação.

⁷⁹ O utente do SNS, passado o período máximo de resposta (definido por lei), recebe um vale que permite obter uma cirurgia numa clínica privada ou do setor social. Mais detalhes aqui: <http://www.acss.min-saude.pt/2016/12/14/sistema-integrado-de-gestao-de-inscritos-para-cirurgia-sigic/>

15.2 Tipologias da relação médico-paciente

A medicina privada envolve, hoje, vários intervenientes que jogam um papel económico e social dinâmico, ao qual nem sempre é fácil dar coerência jurídica, incluindo: clínicas, consultórios partilhados, sociedades de médicos, companhias de seguros, entidades empregadoras, hospitais privados de grande dimensão e, naturalmente, toda a rede de prestadores do SNS.

O paciente poderá, para satisfação das suas necessidades, optar por recorrer, no âmbito do sistema de saúde português:

- A) “aos prestadores de cuidados de saúde do SNS;
- B) aos prestadores de cuidados de saúde, próprios, convencionados ou em regime livre, de um dado *subsistema* (*público* ou *privado*) de saúde, caso seja beneficiário de tal subsistema e nos termos definidos por este último;
- C) aos prestadores de cuidados de saúde, próprios, convencionados ou em regime livre, ao abrigo de um dado *seguro de saúde*, caso haja contratado uma tal cobertura do risco de doença e nos termos acordados com a entidade seguradora; e/ou
- D) aos prestadores de cuidados de saúde, privados e com ou sem fins lucrativos, mediante a contra-prestação acordada com o concreto prestador livremente escolhido.” (ENTIDADE REGULADORA DE SAÚDE, 2011, p. 12)

Assim, podemos encontrar diversas modalidades de relação médico-paciente, umas regidas pelo direito público, outras regidas pelo direito privado (DIAS PEREIRA, 2014).

Ao contrário do que acontece noutros países da Europa, e com

especial relevo na França⁸⁰, em Portugal, os doentes não têm assento nos conselhos de administração dos hospitais, que são formados, em grande medida, por profissionais de saúde. A democracia sanitária e a flexibilização da relação-médico paciente ficam, assim, prejudicadas, aspeto só minorizado pelo fato de os doentes constituírem associações privadas que promovem o diálogo com as entidades de saúde em nome coletivo e promovem autênticas *class actions*.

15.3 As doenças oncológicas

Recentemente, as neoplasias malignas tornaram-se a primeira causa de morte. Segundo os últimos dados disponíveis, as principais causas de morte, em 2014, foram neoplasias malignas (152 óbitos por 100 mil habitantes) e doenças do aparelho circulatório (150,8 óbitos por 100 mil habitantes). No entanto, ao analisar as taxas de mortalidade padronizadas (SDRs) por género, os SDRs para homens são maiores que os de SDRs para mulheres em todas as causas, exceto para a doença de Alzheimer (INE, 2016c). Em 2014, as doenças do sistema circulatório mataram 177,9 homens por 100.000 habitantes e 128,1 mulheres por 100.000 habitantes, enquanto os neoplasmas malignos mataram 212,9 homens por 100.000 e 105,4 mulheres por 100.000. As doenças respiratórias foram, para ambos os sexos, a terceira causa mais importante de morte, mas elas representaram uma proporção menor de mortes: 11,6% de todas as mortes; DES: 72,4 homens por 100.000 habitantes e 40,9 mulheres por 100 000 habitantes (INE, 2016c). O SDR para doenças circulatórias diminuiu desde 2000 para homens (-41,5%) e mulheres (-44,4%); o SDR para neoplasias malignas reduziu em apenas 3,3% para homens e 9,0% para mulheres no mesmo período. Entre 2000 e 2014, o SDR para câncer de cólon aumentou substancialmente em 51,3% entre os homens e 30,4% entre as mulheres.

⁸⁰ A reforma francesa nesta matéria foi envidada em 1991, mas só se efetivou transversalmente com a Lei de 2002 sobre os direitos dos doentes e a qualidade do sistema de saúde, confirmando as dificuldades de alteração de paradigma.

Além disso, entre as mulheres, a SDR dos tumores de traqueia, brônquios e pulmão aumentou de 7,6 para 9,4 (+ 23,7%) no mesmo período. Finalmente, entre os homens, o SDR para o suicídio mais do que duplicou (+ 102,7%) entre 2000 (7,4 por 100.000 habitantes) e 2014 (15,0 por 100.000 habitantes) (INE, 2016c) (SIMÕES; AUGUSTO; FRONTEIRA; HERNÁNDEZ-QUEVEDO, 2017, p. 8).

A Direção Geral da Saúde promoveu em 2012 e, posteriormente, em 2017, um Plano Nacional para as Doenças Oncológicas (PORTUGAL, 2017). Os objetivos a serem atingidos em 2020 são: promover a integração dos cuidados entre a atenção primária à saúde e a atenção hospitalar por três patologias oncológicas; reduzir o percentual de cirurgias oncológicas que excedem o Tempo Máximo de Resposta Garantida (MGRT) para menos de 10% até 2020; expandir a cobertura de rastreamentos oncológicos de base populacional em todo o país e aumentar as taxas de cobertura geográfica até 2020; rastreamento do câncer de mama: 100%; rastreamento de câncer: 100%; rastreamento de câncer de cólon e reto: 100%.

Oxalá estas ambiciosas metas sejam atingidas!

15.4 Direitos dos doentes oncológicos⁸¹

15.4.1 Direito da saúde: normatividade complexa⁸²

O direito da saúde, além da estreita interdependência entre a auto-determinação do paciente e o respeito pela sua integridade física e psíquica, num jogo de constante compatibilização entre aqueles direitos e a liberdade terapêutica do médico, apresenta especificidades de não pequena monta que levam alguns autores a afirmar a “emergência de um ramo autônomo do saber jurídico: o Direito da Medicina”. Autonomia essa que se evidencia quer face às ciências extrajurídicas, quer no domínio intrajurídico, em que

⁸¹ Para mais desenvolvimentos, ver PEREIRA; BARBOSA; FERREIRA, 2018.

⁸² Sobre os conceitos de Direito Médico, Direito da Medicina, Direito Biomédico e Direito da Saúde, ver PEREIRA, 2015.

se faz sentir a necessidade de libertação das amarras tradicionais de compartimentação entre o Direito Civil, o Direito Penal e o Direito Público. Assim, no plano das fontes do Direito da Medicina, vivemos num “tempo das redes ou o manto normativo do mundo” (LOUREIRO, 2018), dado que aquele ramo atende, além das normas internacionais e europeias – por exemplo, a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina –, às diferentes deontologias médicas, aos pareceres das Comissões de Ética e à prática jurídica, ao par das tradicionais fontes legislativas nacionais.

No domínio específico da oncologia, esta realidade interdisciplinar é evidente. O jurista deve ter noções da realidade epidemiológica, das políticas estruturantes de saúde pública e um domínio alargado dos vários ramos do direito. Só assim poderá prestar serviço adequado a utentes, instituições e associações.

15.4.2 Direitos individuais

Em Portugal, não existe regulamentação legal específica para determinar os direitos dos pacientes com cancro. A legislação geral sobre direitos do paciente é aplicável (por exemplo, a Lei nº 15/2014, de 21 de março – sobre direitos e deveres do utente do serviço de saúde).

Em situações específicas, por exemplo, no direito do trabalho, uma comparação entre o paciente com cancro e a pessoa com deficiência ou incapacidade é aceita. Assim, a legislação fornece discriminação positiva para a pessoa com deficiência e também para o paciente com cancro. De fato, de acordo com a Organização Mundial de Saúde, uma pessoa com deficiência é alguém que, devido à perda ou anomalia congénita ou adquirida de uma estrutura ou função psicológica, intelectual, fisiológica ou anatómica capaz de causar limitações de capacidade, pode ser considerada em desvantagem ao se engajar em atividades consideradas normais, levando em conta idade, género e fatores socioculturais dominantes. Por sua vez, a Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência estabelece que os Estados assegurarão a mobilidade pessoal das pessoas com deficiência, com

o nível mais alto possível de independência, facilitando o acesso a dispositivos de mobilidade por meio de dispositivos e tecnologias de assistência.

Assim sendo, a Lei nº 38/2004, de 18 de agosto, pode ser aplicada para proteger os doentes oncológicos. Esta lei define as bases gerais do regime jurídico da prevenção, habilitação, reabilitação e participação da pessoa com deficiência.

Considera-se pessoa com deficiência aquela que, por motivo de perda ou anomalia, congênita ou adquirida, de funções ou de estruturas do corpo, incluindo as funções psicológicas, apresente dificuldades específicas suscetíveis de, em conjugação com os fatores do meio, lhe limitar ou dificultar a atividade e a participação em condições de igualdade com as demais pessoas. (PORTUGAL, 2004)

A avaliação do grau de incapacidade que resultará em seu acesso a certos direitos/ benefícios é, portanto, como veremos, refletida no *Atestado Médico de Incapacidade Multiuso*. Este documento atesta que o paciente com cancro possui certa percentagem de incapacidade e permite obter certos direitos/benefícios quando menciona um percentual de incapacidade igual ou superior a 60%.

Por serem comparáveis às pessoas com deficiência, os pacientes com cancro se beneficiam de várias ajudas e diferentes direitos sociais. No serviço nacional de saúde, estão isentos de taxas e contam com apoio no transporte para tratamento, compra de medicamentos e compra de ajudas técnicas. No nível financeiro, eles têm benefícios em impostos sobre a renda (benefícios fiscais em sede de IRS – Imposto sobre o Rendimento Singular) e alguns impostos sobre o consumo. Ao nível da segurança social, são concedidos subsídios específicos para cobrir despesas agravadas ou invalidez. Em 2017, o governo criou um benefício social para inclusão, que consiste em um montante em dinheiro para o

paciente e que pode se acumular com a renda auferida. Além disso, existem regras específicas para auxiliar esses pacientes na legislação sobre empréstimos bancários, seguro de vida e arrendamento urbano (DIREITOS GERAIS DO DOENTE ONCOLÓGICO, 2017).

15.4.2.1 As taxas moderadoras e o acesso a medicamentos

Como já referimos supra, de acordo com a legislação em vigor, os cuidados de saúde são tendencialmente gratuitos, tendo em conta as condições económicas e sociais dos utentes. Por cada consulta ou cuidado prestado, o utente deve pagar uma importância, chamada Taxa Moderadora de acordo com as tabelas em vigor.

Existem, no entanto, utentes que podem solicitar isenção das taxas moderadoras. O Decreto-lei nº 113/2011, de 29 de novembro (já alterado posteriormente por diversos diplomas legais) regula o acesso às prestações do Serviço Nacional de Saúde por parte dos utentes no que diz respeito ao regime das taxas moderadoras e à aplicação de regimes especiais de benefícios.

Nos termos da alínea c) do artigo 7º do Decreto-lei nº 113/2011, de 29 de novembro (com a redação do Decreto-Lei nº 117/2014, de 5 de agosto) os doentes de foro oncológico apenas estão dispensados do pagamento das taxas moderadoras em determinados atos (consultas, sessões de hospital de dia, bem como atos complementares prescritos no decurso destas) e unicamente no âmbito de tratamento e seguimento da doença oncológica.

Pode, contudo, um doente do foro oncológico ser considerado totalmente isento do pagamento se de tal doença resultar um grau de incapacidade igual ou superior a 60%, para o que pode apresentar atestado médico de incapacidade multiuso (ou seja, aplicando a alínea c) do artigo 4º do Decreto-Lei nº 117/2014, de 5 de agosto).

O artigo 4º do Decreto-Lei nº 117/2014, de 5 de agosto, determina os grupos de utentes do Serviço Nacional de Saúde que podem estar isentos do seu pagamento. Refere a alínea c) que estão isentos do pagamento

de taxas moderadoras os utentes com grau de incapacidade igual ou superior a 60%.

O grau de incapacidade é avaliado segundo o procedimento constante no Decreto-Lei nº 202/96, de 23 de outubro, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei nº 291/2009, de 12 de outubro. A Tabela Nacional de Incapacidades encontra-se definida pelo Decreto-Lei nº 352/2007, de 23 de Outubro.

Em Portugal, sendo atestada uma incapacidade igual ou superior a 60% o utente está isento do pagamento de taxa moderadora.

A isenção do pagamento de taxas moderadoras por incapacidade igual ou superior a 60% depende da apresentação, pelo utente, de um atestado médico de incapacidade multiuso.

O utente deve exibir tal atestado na unidade de cuidados primários em que está inscrito, onde a isenção por incapacidade será registada, mantendo-se válida até a data da reavaliação da incapacidade inscrita no atestado.

No que se refere ao acesso e comparticipação de medicamentos o sistema de saúde em Portugal, quanto aos doentes oncológicos, também há algumas regras especiais. Determina, desde logo, que os chamados analgésicos fortes para o tratamento da dor oncológica tenham um regime especial de comparticipação, em que o Estado paga 90% do valor do medicamento.

A Portaria nº 331/2016, de 22 de dezembro, estabelece um regime excepcional de comparticipação nos medicamentos destinados ao tratamento da dor oncológica, moderada a forte. Justifica o dispositivo legal este regime excepcional porquanto tratando-se de medicamentos indispensáveis ao tratamento da dor oncológica moderada a forte cuja prevalência, por motivos de saúde pública, importa reduzir, é necessário facilitar o acesso dos doentes a esta terapêutica, promovendo a equidade e universalidade do tratamento da dor, e contribuir para uma melhoria significativa da qualidade de vida dos doentes oncológicos. Este programa é muito importante na consagração do que alguns já consideram o *Direito Humano a não sofrer Dor!*

Também os medicamentos cedidos pelos hospitais do Serviço

Nacional de Saúde para o tratamento do cancro são fornecidos sem encargos para os doentes. Contudo, aqui, por vezes o acesso a medicamentos inovadores, caros, é difícil e moroso. Dificuldades que começam logo na morosidade da definição da comparticipação pelas entidades competentes. De fato, de acordo com dados da Sociedade Portuguesa de Oncologia, “Portugal é o segundo país da Europa que mais tempo demora na comparticipação dos medicamentos, um tempo médio de 533 dias, quase dois anos”.

Contudo, de acordo com o Relatório de Comparação de Acesso dos Pacientes aos Medicamentos para o Cancro na Europa, realizado pelo IHE (Instituto Sueco para a Economia da Saúde, 2016), o acesso a medicamentos oncológicos dos portugueses diagnosticados, por exemplo, com cancros da mama e do pulmão, encontra-se ao nível dos países mais desenvolvidos.

No que diz respeito a Portugal, o relatório sugere que a média de crescimento anual da despesa em saúde foi substancialmente menor que da média europeia, entre o período de 2005 a 2014. Se o total gasto em saúde representou, em 2014, 9,7% do PIB (um valor próximo da média europeia de 10,1%), somente 3,9% do total gasto em saúde é que se refere ao tratamento do cancro, enquanto na média europeia este valor é de 6% (IHE, 2016, p. 202).

O documento refere que a incidência do cancro continua a aumentar de forma transversal na Europa (30% entre 1995 e 2012), mas o mesmo ocorre com a percentagem de doentes que vivem cinco anos após o diagnóstico, agora 54% dos casos.

No campo dos tratamentos mais progressistas de imunoterapia, Portugal está também na vanguarda da investigação e aplicação clínica, apoiadas financeiramente pelo Estado português.

O aumento do número de sobreviventes das doenças oncológicas deve-se sobretudo à mudança gradual do paradigma dos tratamentos clássicos com quimioterapia para terapêuticas direcionadas, com mecanismos de ação cada vez mais específicos.

Daí a importância dos chamados *direitos dos sobreviventes do cancro!*

15.5 A democracia sanitária

No que concerne a este tópico, podemos destringir do conceito uma dimensão individual, traduzível no apoio à decisão e no empoderamento do doente – dado que, hodiernamente, este deve ser visto e compreendido como senhor do seu próprio corpo, como um centro autónomo de decisão – e, simultaneamente e em relação àquela, uma dimensão coletiva, no sentido da efetivação dos direitos dos doentes, no fomento da sua autonomia e, sobretudo, na representação dos mesmos, através da criação e legitimação – por exemplo, ao nível processual – das associações de doentes, das Ligas, das ONGs, conduzindo consequentemente a um reforço da sociedade civil.

Este fenómeno conduz-nos à ideia de Democracia Sanitária, pautando-se hoje o Direito da Saúde pela promoção da participação ativa dos doentes nos sistemas de saúde, pela consciencialização e responsabilização cívica de todos os atores de saúde – nomeadamente, e em particular, dos doentes – e pela criação de direitos e consequente alargamento aos mais variados domínios da saúde.

Toda esta dinâmica visa também à *transparência* na relação de cuidados de saúde, que passa pelo reforço da *obrigação de informação* do médico e a possibilidade de *aceder diretamente* ao prontuário. Além disso, torna-se cada vez mais evidente a admissibilidade da *mediação*, bem como o papel do *procurador de cuidados de saúde* e das *Comissões de Ética assistenciais*.

Concomitantemente, como demonstração de uma democracia sanitária participada e dinâmica, são cada vez em maior número as entidades que colaboram nas decisões em saúde, através da emissão de pareceres ou do cumprimento de um procedimento autorização, como os Conselhos de Ética nacionais, regionais e setoriais que também podem contribuir para o exame e defesa dos direitos dos pacientes.

O princípio da gestão participada está previsto na Constituição.⁸³ Por seu turno, várias organizações e entidades internacionais, entre elas o *European Patients' Forum* (EPF), a Organização Mundial de Saúde (OMS) e a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) defendem a participação pública no âmbito da saúde.

Em julho de 2019, a Assembleia da República aprovou a *Carta para a Participação Pública em Saúde e os termos da sua divulgação, implementação e avaliação*.

No art. 3º desta Carta, prevê-se no nº 3:

A participação pública das pessoas com ou sem doença e seus representantes abrange, nomeadamente, as seguintes áreas: a) Plano Nacional de Saúde e programas de saúde; b) Gestão do Serviço Nacional de Saúde (incluindo recursos humanos, materiais e financeiros) e organização da prestação dos cuidados de saúde (ACES e hospitais); c) Orçamento do Estado para a Saúde; d) Avaliação de tecnologias de saúde; e) Avaliação da qualidade em saúde; f) Normas e orientações; g) Ética e investigação em saúde; h) Direitos das pessoas com ou sem doença e seus representantes. (PORTUGAL, 2019)

Já antes, a Lei nº 44/2005, de 29 de Agosto (Lei das Associações de Defesa dos Utentes de Saúde) conferiu legitimidade processual às associações de utentes para representar interesses coletivos na área do Direito da Saúde, enfatizando a dimensão coletiva da *Patient Advocacy*. Para além desta nota, podemos destacar a criação e o funcionamento dos Gabinetes

⁸³ O art. 64.º, nº 4 da Constituição prevê: “O serviço nacional de saúde tem gestão descentralizada e *participada*.”

do Utente, os quais permitem que o doente confronte o médico com o seu desagrado e que o processo seja conhecido do Diretor de Serviço e por vezes do próprio Conselho de Administração do Hospital.

15.6 *Patient advocacy* e o trabalho da unidade de apoio jurídico da Liga Portuguesa Contra o Cancro

A Unidade de Apoio Jurídico da Liga Portuguesa contra o Cancro dispõe de um serviço de consulta e aconselhamento jurídico aos doentes oncológicos e às suas famílias, com o intuito de auxiliar aqueles no exercício e consequente efetivação dos seus próprios direitos – por exemplo, a lei prevê determinados benefícios para os doentes oncológicos, quer seja ao nível do Sistema Nacional de Saúde (SNS), das Finanças e da Segurança Social, além de lhes conferir uma especial proteção ao nível do emprego e das condições de trabalho, do apoio à habitação e à mobilidade, entre outros. A intervenção dessa mesma Unidade de Apoio Jurídico resulta da verificação de que muitos doentes desconhecem os seus direitos e/ou se deparam com bastantes dificuldades para os fazer valer, especialmente por força de exigências burocráticas. Assim, numa tentativa de ultrapassar essas mesmas dificuldades, a Unidade de Apoio Jurídico dispõe de juristas-advogados com experiência, que garantem a consulta jurídica, o aconselhamento e a orientação dos doentes e das suas famílias, no sentido de garantir a defesa e a promoção dos seus direitos.

Este apoio especializado e profissionalizado tem permitido que muitas centenas de doentes e famílias vejam os seus problemas debelados ou o sofrimento reduzido, nas suas variadas relações jurídicas que numa sociedade moderna se estabelecem.

O apoio científico do Centro de Direito Biomédico permite, não apenas ao nível da formação, mas também de um acesso a conhecimentos especializados, uma resposta muito qualificada em prol dos doentes e da saúde coletiva!

Referências

- DIAS PEREIRA, A. G. Responsabilidade Civil: o Médico entre o Público e o Privado. In: **Boletim da Faculdade de Direito**, 2013. Coimbra: Universidade de Coimbra, 2014. p. 253-304.
- DIAS PEREIRA, A. **Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica**: Coimbra Editora, 2015.
- DIAS PEREIRA, A.; BARBOSA, C.; FERREIRA, A. E. Cancro e Direito. **Cadernos Lex Medicinæ**, n. 2, 2018.
- ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE, Relatório sobre A Carta dos Direitos dos Utentes, 2011.
- IHE. Access to cancer medicines in Europe. IHE Report, 2016, p. 4. Disponível em: www.ihe.se
- LIGA CONTRA CANCRO. **Direitos Gerais do Doente Concológico**, 3. ed. 2017. Disponível em: <https://www.ligacontracancro.pt/www/uploads/sede/guia-direitos-doente-oncologico-v7-39.pdf>.
- LOUREIRO, J. C. Saúde no fim da vida, entre o amor, o saber e o direito II – Cuidado(s)”, II. **Revista Portuguesa de Bioética**, n. 4, abr/maio 2008.
- LOUREIRO, J. et al. Cadernos da Lex Medicinæ – n.º 3. Lei de Bases da Saúde Materiais e razões de um projeto. Lisboa: Instituto Jurídico, 2018.
- PORTUGAL. Ministério da Saúde. Direção-Geral da Saúde. **Programa Nacional para as Doenças Oncológicas**. Lisboa: Direção-Geral da Saúde, 2017.
- SIMÕES, J.; AUGUSTO, G. F.; FRONTEIRA, I.; HERNÁNDEZ-QUEVEDO, C. Portugal, Health system review. **Health Systems in Transition**, 2017. Disponível em: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0007/337471/HiT-Portugal.pdf

16

DAÑOS EN EL SENO DEL CONTRATO DE CLÍNICA U HOSPITALIZACIÓN: RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD EN EL DERECHO ESPAÑOL

Joaquín Cayón-de las Cuevas

16.1 Caracterización jurisprudencial del contrato de clínica u hospitalización

En determinadas ocasiones, el usuario accede directamente al facultativo que le atiende a través de un contrato de servicios médicos, en cuyo caso la relación contractual es claramente bilateral (usuario-profesional). Pero otras veces, concierta directamente con el centro sanitario o clínica, que pone a su disposición sus propias instalaciones y, eventualmente, su cuadro de médicos y personal sanitario que se encuentra ligado con la clínica mediante contrato laboral o contrato mercantil de servicios. En este caso, nos encontraríamos ante una relación jurídico-privada entablada entre el usuario y dicho centro, que se conoce como “*contrato de clínica u hospitalización*”. Obviamente, no participarían de este concepto los supuestos en los que el profesional médico contratado que se encarga de la asistencia sanitaria, también proporciona al paciente la hospitalización posterior (*v.gr.*, postoperatorio) en virtud de un concierto con la clínica en la medida en que la titularidad de la totalidad de los derechos y obligaciones frente al usuario sigue descansando en dicho facultativo.

Sentado lo anterior, debe advertirse desde el inicio que tanto la doctrina como la jurisprudencia españolas vienen admitiendo pacíficamente la existencia de dos contratos privados diferentes: el contrato de servicios médicos, en el primer caso, y el contrato de servicios hospitalarios en el segundo que, además, tendría el matiz de incorporar prestaciones extramédicas y paramédicas. No obstante, como ya hemos adelantado, no consideramos adecuada esta bipartición, dado que el contrato sigue siendo el mismo ya se pacte con un profesional liberal, organizado individualmente o en forma colectiva (*v.gr.*, sociedad profesional, cooperativa o agrupación de interés económico), o bien con un empresario hospitalario, ya sea individual o social. Sin embargo, doctrinal y jurisprudencialmente se ha afirmado la autonomía de este contrato cuando en realidad sus notas características carecen de la relevancia suficiente como para dotarle de tal estatuto de independencia. En este sentido, se ha llegado a calificar la relación derivada del contrato de clínica como compleja, en la medida en que intervienen tres partes (usuario o paciente, clínica y tercero) cuando en realidad la única relación jurídica es contractual.

Así, se ha diferenciado entre *relaciones contractuales directas* entre el facultativo y el cliente, cuando la atención médica se otorga con base en un acuerdo expreso o tácito en donde intervienen ambos, y *relaciones contractuales complejas*, cuando se trata de situaciones en las que un hospital o una compañía de seguros contrata al galeno. En otros casos, se efectúa una clasificación tripartita, más correcta que la anterior, distinguiendo entre prestación de servicios médicos en virtud de: a) un contrato celebrado entre facultativo y paciente; b) un contrato celebrado entre paciente y clínica privada; c) un seguro de salud privado.

No obstante, entendemos más adecuado hablar de *prestación directa* a través del contrato de servicios sanitarios (como resultado común tanto del contrato de servicios médicos como del contrato de clínica) y de *prestación indirecta* a través del seguro de asistencia sanitaria.

En la jurisprudencia española, ha venido siendo reconocido expresamente el contrato de clínica u hospitalización como categoría *ad hoc* al

menos desde principios de los años noventa del pasado siglo. Recogiendo esta concepción, la Sentencia de la Sala 1ª del Tribunal Supremo español (en adelante, STS 1ª) de 4 de marzo de 2013 lo define del siguiente modo:

contrato atípico, complejo, perfeccionado por el acuerdo de voluntades entre el paciente y una clínica privada, que puede abarcar la prestación de distintas clases de servicios, según la modalidad bajo la que se haya estipulado, pero que, en todo caso, comprende los llamados extramédicos (de hospedaje o alojamiento) y los denominados asistenciales o paramédicos, aunque también puede abarcar los actos pura y estrictamente médicos, siendo para ello necesario que el paciente haya confiado a la clínica su realización por medio de sus propios facultativos (el contenido de la reglamentación negocial depende, al fin, de la autónoma voluntad de los contratantes).

De la citada definición jurisprudencial, podemos extraer sus notas características. En primer lugar, se trataría, según nuestro Alto Tribunal, de un *contrato atípico complejo*. Nada que objetar a la atipicidad, pero no sabemos si con la referencia a su carácter complejo se está refiriendo a la concreta categoría que lo diferencia del contrato mixto – en los términos ya estudiados–, o si por el contrario se emplea la expresión “complejo” de forma equiparable a la de mixto. En cualquier caso, parece que resultará exigible determinar cuáles son las prestaciones integrantes del contrato a los efectos de aplicar al mismo el régimen jurídico consecuente. Así las cosas, de la definición jurisprudencial extraemos claramente dos tipos de prestaciones.

En primer lugar, se encontrarían las prestaciones que tendrían *naturaleza obligatoria* para que el contrato fuera calificable como de clínica (nótese que la definición jurisprudencial transcrita emplea el

término “en todo caso”). Se trataría de los “*servicios extramédicos*” (de hospedaje, alojamiento y manutención) y de los “*servicios asistenciales o paramédicos*”. Dentro de este segundo concepto, debiéramos incluir, a nuestro juicio, los servicios prestados por personal sanitario no médico (v.gr., celadores, auxiliares de enfermería) así como la administración y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios. La STS 1ª de 12 de marzo de 2004 incluye también bajo la rúbrica de servicios paramédicos “la vigilancia y seguridad del paciente que, por lo general, no son realizados personalmente por los facultativos y sí por otros profesionales sanitarios”. No obstante, para evitar confusiones con los servicios médicos preferimos emplear únicamente la expresión “paramédicos”, desechando el término “asistenciales”, que también englobaría aquéllos.

En segundo lugar, se encontrarían las *prestaciones de naturaleza potestativa*, que pueden ser de cualquier tipo incluidas las médicas cuando el paciente haya confiado a la clínica la realización de la actividad asistencial a través de los facultativos dependientes laboral o profesionalmente de la misma. En todo caso, debe subrayarse que existe contrato de clínica aun cuando no exista acto médico, pues este no es un elemento esencial del contrato. Esta circunstancia no impide que sigamos afirmando la conveniencia de su reconfiguración en un tipo único (contrato de servicios sanitarios) por cuanto que, aun no existiendo actividad médica propiamente dicha, siempre existirá un sustrato sanitario (prevención, diagnóstico o tratamiento) que es la causa del negocio y que permite diferenciarlo de otro contrato atípico como el hospedaje. No obstante, existe alguna jurisprudencia menor que, sin perjuicio de que el pronunciamiento del fallo sea correcto, tiende a equiparar indebidamente el contrato de clínica con el contrato de hospedaje cuando se conciertan únicamente prestaciones extramédicas, ajenas al ámbito de este último. A este respecto resulta ilustrativa la Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia de 8 de octubre de 2006, en la que una usuaria hospitalizada pretende el reintegro de la diferencia de precio entre una habitación “estándar” de la clínica y una

“suite”, cuando la póliza sanitaria sólo cubría la estancia en la primera. El Tribunal califica el contrato celebrado por los actores como de clínica u hospitalización, pero en la medida en que la suite disfrutada quedaba fuera de la cobertura del contrato de seguro, resalta que el asunto litigioso, en cuanto a lo discutido, se enmarca en el contrato de hospedaje o alojamiento.

Sentado el cuadro prestacional, la doctrina se ha dividido a la hora de concretar la atipicidad y así se ha llegado a calificar como contrato atípico de hospedaje, como contrato atípico mixto de hospedaje y de arrendamiento de servicios. Incluso se le ha negado la atipicidad y se califica directamente como arrendamiento de servicios. Respetuosamente, discrepamos de todas las calificaciones anteriores. En relación con la tesis que defiende su carácter de contrato de hospedaje, resulta obvio que en la medida en que el negocio incorpore prestaciones médicas tal calificación desnaturalizaría el negocio celebrado. No coincidimos tampoco con la calificación jurisprudencial y doctrinal como contrato mixto, toda vez que ello implicaría entender que nos encontramos ante elementos que, ya sean típicos o atípicos, resultarían independientes si se considerasen aisladamente. Sin embargo, en el contrato de clínica u hospitalización el conjunto prestacional configura un todo inescindible en la medida en que se encuentra informado por una misma causa contractual, el restablecimiento y/o tratamiento del paciente. En efecto, el usuario no acude a una clínica con la finalidad de disfrutar de sus instalaciones, sino que el elemento causal entronca directamente con la finalidad sanitaria, incluso en los supuestos en los que no se pacte actividad médica. Finalmente, deseamos la tesis del arrendamiento de servicios, dado que ello supondría entender que nos encontramos ante una relación jurídica locataria de las reguladas por el Código Civil español (CC). Por ello, consideramos que nos encontramos ante un contrato atípico con causa única, respecto del cual resultaría deseable *de lege ferenda* su expresa positivización, regulándose de forma conjunta con el contrato de servicios médicos bajo la más amplia rúbrica de contrato de servicios sanitarios. En efecto, el contrato de clínica carece de autonomía propia,

razón que abona su deseable integración en un amplio concepto de contrato de servicios sanitarios.

En cuanto a su contenido, el contrato de clínica abarca necesariamente prestaciones extramédicas y paramédicas y, potestativamente, prestaciones médicas. En el primero de los casos, esto es, contenido prestacional exclusivamente extramédico y paramédico, se le ha llegado a denominar doctrinalmente “contrato desdoblado de asistencia en el hospital”, refiriéndose a la celebración de dos contratos diferenciados por el paciente, uno con el médico para el tratamiento oportuno y otro con el hospital para el alojamiento, cuidados hospitalarios y demás prestaciones extramédicas y paramédicas.

Por el contrario, cuando el contenido sea completo, de modo que las prestaciones médicas se encuentren también incluidas a cargo de la propia clínica, se ha utilizado el término de “contrato total de hospital”. No obstante, preferimos el término de “*contrato integral*”, dado que el adjetivo «total» parece sugerir que, en caso de no incorporar las prestaciones médicas, resultaría parcial o incompleto, cuando en realidad éstas son accesorias. Por ello, para los casos en los que sólo concurren prestaciones extramédicas y paramédicas, proponemos la expresión de “*contrato básico*”. A nuestro juicio, dicha distinción recoge con mayor exactitud las posibilidades de configuración prestacional del contrato estudiado, resultando relevante a los efectos de determinar el régimen de responsabilidad de la clínica, tal y como veremos a continuación.

16.2 Responsabilidad en el contrato integral de clínica

En el tipo negocial que denominamos “*contrato integral*”, el contenido prestacional es pleno desde el punto de vista obligacional, toda vez que incluye todas las posibles prestaciones médicas y extramédicas o paramédicas, a cargo de la propia clínica. De esta forma, debemos atender a la concreta causa del daño, pudiendo diferenciar varios tipos de perjuicio, atendiendo a su origen.

16.2.1 Daños por incorrecta prestación del servicio extramédico o paramédico

En estos casos, la empresa titular del centro hospitalario responde directamente frente al usuario de los daños provocados en los aspectos materiales del servicio de hostelería, en la medida en que se trata de una prestación contratada directamente. Pero también responde cuando, tratándose de un defecto en la prestación del servicio paramédico, su relevancia es tal que influye en el estado de salud del paciente provocando un daño físico. Piénsese en los casos de la administración incorrecta de un fármaco fuera de la hora pautada, de la omisión en la vigilancia del paciente o de una infección nosocomial. En todos ellos, el centro sanitario responderá directamente, siendo además aplicable el régimen objetivo previsto para los servicios defectuosos por el artículo 148 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

La casuística jurisprudencial en la materia es abundante, pudiendo sistematizarse los criterios de imputación de responsabilidad por razones extramédicas o paramédicas en cuatro grandes causas: a) Daños por falta de medios materiales o personales para atender adecuadamente al paciente; b) Daños por el retraso en la atención sanitaria; c) Daños por falta de medidas higiénicas adecuadas que dan lugar a una infección postoperatoria o conservación del material quirúrgico y sanitario en mal estado; y d) Daños por la falta de adopción de medidas de seguridad adecuadas en relación a los pacientes. Respecto a estos últimos resulta significativa, a título de ejemplo, la STS 1^a de 30 de julio de 1991, que declaró la existencia de la responsabilidad de la clínica por culpa o negligencia derivada de omisión de la debida diligencia exigible. Se trataba de un enfermo hospitalizado que se autolesionó, provocándose quemaduras que condujeron a su fallecimiento. La sentencia declara el concurso de culpas de los familiares (negligencia del hijo del paciente por falta de aviso de la ausencia de compañía al enfermo) del centro clínico y de su personal.

16.2.2 Daños por incorrecta prestación del servicio médico

En este segundo supuesto, el daño resulta provocado directamente por el funcionamiento del servicio médico. De este modo, cuando exista dependencia funcional y económica de los facultativos con la clínica, será ésta la que deberá responder directamente por la vía contractual del artículo 1.101 CC. Se ha apuntado igualmente la posibilidad de exigencia de responsabilidad extracontractual directamente al facultativo por la vía del artículo 1.902 CC o a la clínica por la actuación del facultativo al amparo del artículo 1.903.IV CC que regula la responsabilidad por hecho de tercero dependiente (“lo son igualmente [responsables] los dueños o directores de un establecimiento o empresa respecto de los perjuicios causados por sus dependientes en el servicio de los ramos en que los tuvieran empleados, o con ocasión de sus funciones”).

No obstante, el precepto deja una puerta abierta a la liberación de la clínica cuando señala que “la responsabilidad de que trata este artículo cesará cuando las personas en él mencionadas prueben que emplearon toda la diligencia de un buen padre de familia para prevenir el daño”. En este sentido, la cuestión resulta problemática, dado que, siendo los facultativos profesionales dotados de autonomía profesional, cabe preguntarse por el canon de diligencia que permitiría quedar exonerado de responsabilidad. Sea como fuere, teniendo en cuenta que la prestación médica constituye una prestación contratada por el usuario directamente con la clínica, consideramos más adecuada la exigencia de responsabilidad contractual por la vía del artículo 1.101 del Código Civil español, sin perjuicio de la vía de regreso que compete al titular del centro sanitario frente al agente dependiente causante del daño.

A modo de ejemplo, cabe traer a colación la STS 1ª de 19 de abril de 1999, que fija como criterio de imputación de la clínica la dependencia funcional y económica del titular de la clínica respecto del médico actuante. En todo caso, rige aquí respecto de la actividad médica de los

profesionales dependientes de la clínica el mismo carácter de obligación de medios predicable para un contrato de servicios médicos, de modo que la obligación que asume será de medios.

16.3 Responsabilidad en el contrato básico de clínica

Nos encontramos aquí ante una doble relación contractual: médico-paciente, a través del tradicional contrato de servicios médicos, y paciente-hospital, a través del contrato de clínica. En estos casos, si el daño provocado al paciente resulta imputable a la actuación médica o quirúrgica, limitándose la clínica a permitir la utilización de sus instalaciones, sin participación alguna en la actividad médica, la responsabilidad será únicamente exigible al profesional actuante, quedando la clínica exonerada.

Como ejemplo de esta línea jurisprudencial consolidada cabe traer a colación, en primer lugar, la STS 1ª de 4 octubre de 2010 que enjuicia la petición de indemnización a una clínica por las deficiencias crónicas derivadas de la parálisis cerebral mixta originada por falta de oxigenación y sufrimiento fetal durante el período comprendido entre la rotura de aguas meconiales y el parto, declarando la responsabilidad del médico toco-ginecólogo y de la comadrona y absolviendo a la entidad titular de la clínica. La sentencia se basa en la inexistencia de dependencia funcional entre la clínica y los profesionales sanitarios.

En la misma línea, la STS 1ª de 10 de mayo de 2006 absuelve a una clínica privada excluyendo la responsabilidad por hecho ajeno, por limitarse su intervención a permitir la utilización de sus instalaciones. También la STS 1ª de 20 de diciembre de 2006 resuelve un caso en el que se reclaman los daños provocados por la práctica de una laparoscopia. Se reitera, por tanto, el criterio de que cuando la clínica se limita a proporcionar las prestaciones extramédicas o paramédicas no responde de los daños provocados por la asistencia sanitaria.

16.4 Epílogo: hacia su necesaria regulación

Si bien es cierto que la jurisprudencia española ha ido resolviendo casuísticamente los diferentes supuestos de daños provocados en el seno del contrato de clínica –tal y como hemos comprobado– se echa en falta una regulación normativa de la prestación de hospitalización privada (no del contrato) que permita proporcionar predecibilidad y seguridad jurídica tanto a prestadores como usuarios. A nivel europeo, el *Draft of Common Framework Reference* (DCFR) de 2009 parece apuntar en esta dirección. En efecto, el texto académico, si bien no contempla un contrato de clínica autónomo, disciplina en sede del propio contrato de tratamiento médico, determinadas obligaciones singulares del prestador hospitalario. Una solución similar es la que hemos defendido en otras ocasiones (CAYÓN-DE LAS CUEVAS, 2017), en las que hemos postulado la necesidad de que, desde una perspectiva causal, la figura contractual resulte subsumida en la más amplia categoría de “contrato de servicios sanitarios”. Se trata, sin duda un reto para el legislador español.

Referencias

CAYÓN-DE LAS CUEVAS, J. **La prestación de servicios sanitarios como relación jurídica de consumo**. Thomson Reuters Civitas, Cizur Menor, 2017.

FERNÁNDEZ COSTALES, J. **Responsabilidad Civil Médica y Hospitalaria**. Edilex, Madrid, 1987.

GALÁN CORTÉS, J. C. **Responsabilidad Civil Médica**. 3. ed. Thomson Civitas, Cizur Menor, 2011.

GARCÍA GARNICA, M. del C. **Aspectos Básicos de la Responsabilidad Civil Médica**. Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2010.

LABARIEGA VILLANUEVA, P. A. El contrato de atención médica. Naturaleza jurídica. **Revista de Derecho Privado**, n. 3, p. 53-90, 2002.

MORENO NAVARRETE, M. Á. El contrato en el contexto de la unifica-

ción del derecho privado. **Anales de Derecho**, n. 29, p. 137-138, 2011.
PARRA SEPÚLVEDA, D. A. **La Responsabilidad Civil del Médico en la Medicina Curativa**. Tesis doctoral, Universidad Carlos III de Madrid, Madrid, 2014.

SÁNCHEZ GÓMEZ, A. **Contrato de Servicios Médicos y Contrato de Servicios Hospitalarios**. Madrid: Tecnos, 1998.

SANTOS BRIZ, J. **La Responsabilidad Civil**. Derecho sustantivo y Derecho procesal, Tomo II. 7. ed. Madrid: Montecorvo, 1991.

Sala 1ª de lo Civil del Tribunal Supremo (España): STS 1ª de 30 de julio de 1991 (RJ 1991, 5429).

Sala 1ª de lo Civil del Tribunal Supremo (España): STS 1.ª de 19 de abril de 1999 (RJ 1999, 2588).

Sala 1ª de lo Civil del Tribunal Supremo (España): STS 1.ª de 12 de marzo de 2004 (RJ 2004, 2146).

Sala 1ª de lo Civil del Tribunal Supremo (España): STS 1.ª de 10 de mayo de 2006 (RJ 2006, 239).

Sala 1ª de lo Civil del Tribunal Supremo (España): STS 1.ª de 20 de diciembre de 2006 (RJ 9248, 2006).

Sala 1ª de lo Civil del Tribunal Supremo (España): .STS 1.ª de 4 octubre de 2010 (RJ 2004, 6066).

Sala 1ª de lo Civil del Tribunal Supremo (España): STS 1.ª de 4 de marzo de 2013 (RJ 2013, 2167).

17

LA SOCIOLOGIA DELLA MEDICINA IN PROSPETTIVA SISTEMICA⁸⁴

Giancarlo Corsi

17.1 La cura delle malattie come sottosistema della società moderna

Motivi per interessarsi della medicina dal punto di vista sociologico non mancano. La letteratura in materia offre un panorama piuttosto variegato, con ricerche sui tanti aspetti più o meno concreti che caratterizzano ciò che viene descritto come sanità, cura, prevenzione, ospedalizzazione, comunicazione, interazione medico/paziente, professione medica e molto altro ancora⁸⁵. In genere ci si limita ad applicare alcuni concetti derivanti dalle poche teorie a disposizione e dalla ricerca storica o anche semplicemente a cercare di tradurre in disposizioni pratiche i tipici ideali che si riferiscono alla cura (salute, benessere, assistenza, aiuto ecc.). Una trattazione estesa della medicina come fenomeno sociale, una teoria sociologica della

⁸⁴ Questo articolo è una versione rivista di: *Introduzione. Malattia e salute: il contributo della teoria dei sistemi*, in Corsi G., *Salute e malattia nella teoria dei sistemi*, Angeli, Milano 2015: 9-41.

⁸⁵ Tra le innumerevoli pubblicazioni in materia ci limitiamo a ricordare i classici (Merton 1957), sulla “socializzazione” tecnica e istituzionale del medico (Goffman, 1961 e 1963) sulla carriera del malato, (Foucault, 1963 e 1975) sulla peculiare combinazione di inclusione e di esclusione che sembra caratterizzare le istituzioni ospedaliere moderne a differenza di quelle antiche.

Giancarlo Corsi

medicina, tuttavia, non è stata finora elaborata. A quanto è dato di vedere, ci si limita a definire i concetti di malattia e salute non come stati oggettivi (nel senso di: indipendenti dall'osservatore), ma come “costruzioni sociali” e quindi soggetti a condizionamenti di ogni genere, soprattutto di carattere non medico né scientifico. Richiamando i celebri studi di Foucault sulla nascita della medicina moderna e spesso anche le audaci considerazioni di Illich sulla discrepanza tra la prassi della medicina e ciò che si dovrebbe intendere con salute, la sociologia ha facile gioco nel criticare ciò che accade in ospedali, ambulatori o consultori⁸⁶. Entrano quindi in gioco problemi di controllo sociale, di delimitazione e anche di difesa della professione medica, di stigmatizzazione, di reazioni e paure sociali, di gestione dei rischi connessi alle patologie e molto altro ancora. Per quanto è dato a vedere nella letteratura, tuttavia, non è chiaro come l'idea di costruzione sociale debba e possa essere declinata concretamente nei vari settori dove la medicina opera o viene osservata come “attore sociale” tra altri.

Un caso a parte è rappresentato dalla teoria dei sistemi. I contributi ispirati a questa impostazione dedicati alla medicina sono per la verità molto pochi, sia da parte del “fondatore”, Niklas Luhmann, sia da parte dei non pochi ricercatori che ne continuano l'opera⁸⁷. Tuttavia, la prospettiva adottata è talmente diversa da quella consueta da meritare, a nostro parere, una certa attenzione.

La teoria dei sistemi intende la medicina come uno dei sottosistemi della società moderna. La sua funzione specifica ed esclusiva

⁸⁶ Cfr. (Illich, 1975), critiche non limitate alla medicina, ma estese alla scuola (1971) e altri settori societari. Un altro modo di descrivere sociologicamente la medicina è quello di distinguere diverse modalità di espressione sociale della malattia, perdendo però di vista l'unità del concetto (cfr. Maturò 2007: 111 ss.), sulla differenza tra disease, illness e sickness, ripresa dai lavori di Andrew Twaddle). Fino a che punto la distinzione tipologica e la critica anti-istituzionale siano sufficienti a comprendere la medicina come fenomeni sociale, resta in ogni caso dubbio. Si veda anche (Conrad e Barker, 2010), che criticano il “medical model” perché darebbe per scontata la malattia come qualcosa di dato e invariante nello spazio e nel tempo, mentre il “social constructionism” consentirebbe non solo di vedere cosa c'è dietro, ma anche di migliorare le politiche in materia di sanità. Ma basta osservare la medicina degli ultimi secoli per vedere che è tutt'altro che statica e deterministica, così come basta vedere cosa ne è stato delle speranze “politiche” delle scienze sociali per consigliare prudenza

⁸⁷ (Luhmann, 1983 e 1990). Altri autori verranno segnalati più avanti.

consiste nel contenere le devianze legate al corpo degli esseri umani, come appunto le malattie o qualunque manifestazione corporea che non sia riconducibile a qualcosa come “normalità” accettabile⁸⁸. Oltre la soglia di attenzione e di sensibilità si attiva la medicina. Naturalmente questa soglia è variabile e instabile, con tutto ciò che questo comporta in termini di possibilità di cura, di esigenze da parte della popolazione, di costi, di regolazioni politiche e giuridiche e di molto altro ancora. Ma *specificazione funzionale* significa che questo sistema ha il monopolio nella cura delle malattie e tutto ciò che produce come sapere medico, come procedure organizzative e come forme diverse di interazione a fini di cura ha senso solo in vista dell’assolvimento della funzione. Per questo motivo, la medicina deve sviluppare da sé tutto ciò che le serve per svolgere la propria funzione e non può importare nulla dall’esterno⁸⁹.

⁸⁸ È opportuno chiarire che *funzione* non significa scopo. Scopi e fini sono prospettive a scadenza: li si raggiunge oppure no – nel primo caso si procederà a porne un altro, nel secondo ci si chiederà cosa non abbia funzionato. Le funzioni, invece, non hanno scadenza temporale: fino a che il problema esiste, deve essere disponibile una soluzione (quanto efficace è un altro problema).

⁸⁹ Tradizionalmente, fino a pochi secoli fa, quando la connessione tra cura o assistenza era anche una questione religiosa in senso proprio, le referenze esterne ruotavano attorno al complesso morale e religioso, per es. etichettando certe patologie come segno di dissolutezza. Tracce di questa “cosmologia” si sono tramandate anche in epoca moderna: si pensi alle prime reazioni alla diffusione dell’AIDS, indicato da più parti come punizione divina contro i “sodomiti”. Oggi è cosa ovvia pensare che la medicina, come qualunque altro sottosistema, sia del tutto autonoma. Lo si vede anche e proprio nel fatto che, in caso di evidenti interferenze, anche l’opinione pubblica rileva un problema. Un caso interessante, che ha acceso una discussione dai toni piuttosto aspri in America Latina, riguarda il ruolo del diritto nella regolazione delle terapie per patologie particolari, che richiedono medicinali o trattamenti molto costosi. In Brasile, per esempio, alcune sentenze, diventate giurisprudenza ormai diffusa, hanno obbligato gli stati a erogare prestazioni di questo genere in base al principio costituzionale secondo il quale la salute è un diritto fondamentale. Non essendo riusciti gli stati a dimostrare di non disporre *in alcun modo* delle risorse finanziarie necessarie, i tribunali hanno ritenuto dovere includibile delle amministrazioni finanziare tali terapie. Da qui l’ipotesi, avanzata da alcuni sociologi e giuristi, che venga messa in discussione la specificazione funzionale della medicina. Si veda (Pandolfo, Del Duque, Amaral, 2012) e (Corsi, Martini, 2018). Sulle peculiarità della differenziazione funzionale in questi paesi e sulla possibilità di una sua incompiutezza, si veda (Neves, 1992).

Giancarlo Corsi

A questo proposito conviene chiarire anche un punto sul quale c'è spesso confusione: la medicina *non è una scienza*⁹⁰. Che le cure in generale si servano dei risultati della scienza, soprattutto della biologia, ma anche della chimica, della fisica e da non molto tempo anche della psicologia o della sociologia, è fuori discussione. Il sapere medico, tuttavia, viene prodotto in vista dell'individuazione e della costruzione delle malattie e della loro cura. Ciò che per un biologo è una conoscenza mancante, che lo porta a sperimentare e ricercare, per un medico è l'urgenza di curare un malato⁹¹. Non si può dire a un malato che deve aspettare perché gli scienziati non hanno ancora capito quali siano le basi organiche della sua patologia. Dove non aiuta la scienza aiuterà qualcos'altro, per es. la statistica, le analogie anche se non spiegate scientificamente o i suggerimenti e l'intuito derivanti dall'esperienza⁹². D'altra parte, mentre gli orizzonti temporali della ricerca scientifica sono molto elastici e non si possono stabilire scadenze per conseguire nuove conoscenze, quando un malato ha bisogno di cure bisogna comunque intervenire. L'urgenza del corpo malato non ha equivalenti in altri sottosistemi ed è attorno a essa che si costruisce tutto ciò che chiamiamo medicina⁹³.

⁹⁰ La scienza ha la funzione di produrre sapere che non ha altra connotazione se non quella di descrivere la realtà; fino a che non viene "falsificato" o semplicemente dimenticato o sostituito da altro sapere più "viabile", esso può essere dato per scontato come sapere vero – dove con "vero" non si intende naturalmente una sua corrispondenza alla realtà che descrive, ma solo che può essere presupposto per avanzare nuove ipotesi, per organizzare nuovi esperimenti o per sviluppare ulteriori concetti. Allo stesso modo si possono individuare e definire le funzioni della politica, dell'educazione, della religione e così via.

⁹¹ Lo si è visto in modo drammatico nell'emergenza dovuta alla pandemia del Covid19: la scienza non ha (ancora) risposte a molte delle domande della medicina (comportamento del virus, vaccini ecc.), ma non può aspettare. Gli ospedali si riempiono, altre patologie finiscono in secondo piano perché meno urgenti e, una volta superata la soglia di allarme, il problema diventa politico (e nelle sue conseguenze anche giuridico ed economico). Se si vuole una dimostrazione empirica di cosa significhi differenziazione funzionale, questo caso è purtroppo ideale. Da notare la centralità dei corpi: essendo una pandemia, si è dovuto ricorrere al "lockdown", ricoverando – per così dire – i "sani" a casa loro. Su questo, considerando le interdipendenze tra i vari sottosistemi e i gradi di integrazione (sistemica, sociale) che caratterizzano la modernità, si veda (Esposito, 2020).

⁹² La non centralità dei rapporti causali e delle spiegazioni "scientifiche" in senso classico è sottolineata da diversi autori. Cfr. per esempio (Webster, 2002:447): "...high-tech medicine generates forms of diagnosis that are more likely to depend on the language of risk and probabilities than the language of causality".

⁹³ Sulla particolare rilevanza del corpo per la medicina si veda (Baecker, 2008), secondo il quale il corpo è un medium di possibilità.

Ma cosa significa “malato”? E cosa significa “sano”? Nella risposta a queste domande sta probabilmente il contributo più interessante della teoria dei sistemi a una sociologia della medicina.

17.2 Il codice della medicina

La risposta non può stare semplicemente nel prendere atto che si tratta di “costruzioni sociali”. Di cos’altro dovrebbe trattarsi? È la società che stabilisce i criteri in base ai quali bisogna intervenire con cure mediche – o lasciare i corpi così come stanno. “Malato” e “sano” non hanno a che vedere con lo stato reale dei corpi: hanno che vedere con il modo in cui si comunica sui corpi⁹⁴. Ogni intervento, ogni diagnosi, prognosi, terapia, così come tutte le constatazioni di patologie o di possibili patologie hanno senso solo nell’enorme reticolo di comunicazioni orientate alla funzione specifica del sottosistema della medicina. Come per tutti gli altri sottosistemi, anche alla medicina serve uno schematismo specifico, per consentire alla comunicazione di orientarsi e di essere riconoscibile, che non abbia equivalenti altrove e che non ammetta ambiguità o altre possibilità di attribuzione. Si tratta di ciò che la teoria dei sistemi ha chiamato *codice binario*, una distinzione a due valori, uno positivo e uno negativo, con la quale si “marca” ogni comunicazione che contribuisca a riprodurre il sistema. Esempi di codici possono essere vero/non vero per la scienza, superiore/inferiore per il potere oppure, se si tratta di potere politico, governo/opposizione, ragione/torto di fronte a un tribunale per il diritto, solvibile/non solvibile per l’economia ecc. Nel caso della medicina si tratta ovviamente del codice *malato/sano*⁹⁵.

⁹⁴ Naturalmente i corpi sono centrali e devono mostrare differenze di qualche tipo; ma la differenza che queste differenze possono fare lo stabilisce la medicina, non i corpi. In questo senso malato e sano sono valori comunicativi, non corporei.

⁹⁵ Questo argomento e quelli che seguono sono di (Luhmann, 1990). Sulle peculiarità di questo codice si vedano anche: (Pelikan, 2007a) e (Simon, 1993).

Giancarlo Corsi

I valori di ogni codice binario ricalcano lo schema *valore positivo/valore negativo*. Ottenere ragione in una causa, formulare un'ipotesi di ricerca che viene verificata, vincere le elezioni, avere soldi a sufficienza per una transazione, prendere un bel voto a scuola e così via, sono valori positivi nel senso che consentono alla comunicazione di raccordarsi con la successiva senza ulteriori condizioni, mentre i loro contrari costringono a riflettere sulle condizioni e i motivi che hanno portato a essi. Qualsiasi struttura venga costruita nei sottosistemi ha sempre questa secca alternativa come riferimento e può operare solo se dispone di *entrambi* i valori. Le strutture quindi non promuovono un valore (per es. quello positivo) a discapito dell'altro, ma creano le condizioni perché entrambe le possibilità siano sempre date in qualsiasi situazione. La condizione perché si possa dare il lato positivo, in altre parole, è che sia ammesso anche il suo contrario: solo se un esperimento può fallire è possibile costruire ipotesi alternative e quindi potenzialmente corrette, così come solo se si può perdere una causa ha senso valutare e costruire le proprie ragioni in vista di un giudizio. Ogni sottosistema, quindi, procede sempre su entrambi i lati del codice: può avere tanto più dell'uno solo se ha tanto più dell'altro⁹⁶.

Possiamo esprimere questo punto in un altro modo: *nessun sottosistema può avere come fine il lato positivo del codice*. Per quanto ciò sia decisamente controintuitivo, non avrebbe alcun senso pensare che la scienza sia votata al raggiungimento della verità, come se in qualche modo fosse

⁹⁶ Per questo il codice non indica affatto uno stato oggettivo della realtà, ma sempre e solo la comunicazione. In una discussione con alcuni giuristi, è stata avanzata l'obiezione che nessuna causa in tribunale si può risolvere in una ragione o in torto assoluti: c'è sempre qualche ragione anche da parte di chi poi la perde e viceversa. In questo senso non si potrebbe dire che esista un codice binario del diritto. L'obiezione presuppone che ragione e torto siano designazioni della realtà, in questo caso delle fattispecie oggetto di giudizio. Ma il punto è un altro e cioè che il giudice deve comunque arrivare a una sentenza, al di là dei dubbi o delle sfumature che inevitabilmente il dibattito avrà messo in luce, dubbi e sfumature che possono essere presi in considerazione, sul piano della formulazione della sanzione (per es. attenuanti/aggravanti). Allo stesso modo, sano o malato non descrivono la qualità di un corpo o di una mente, ma la valutazione dell'osservatore, per esempio del medico. Anche per questo sono contingenti, anzi: proprio per questo. E solo perché è così, questi sottosistemi devono elaborare programmi che consentano di capire come vada applicato il codice. Quali argomenti possano consentire di ottenere ragione o portino al torto, dunque, lo decide il diritto – così come le condizioni in base alle quali si possa parlare di malattia o di salute sono stabilite dalla medicina, non dai corpi.

possibile arrivare a sapere ciò che c'è da sapere. Per chi fa ricerca non è sorprendente il fatto che per ogni conoscenza che si può ritenere utilizzabile e quindi “vera”, si aprono molti altri vuoti, molte altre non conoscenze, così come per ogni soluzione trovata si aprono sempre molti altri nuovi problemi. In altre parole, sapere e non sapere aumentano assieme, così come aumentano tanto il sapere “vero” quanto quello “non vero”, cioè falsificato, contraddetto e respinto. Lo stesso vale per l'economia: non si può identificarla né con la soddisfazione di bisogni né con la produzione di ricchezza. Sappiamo ormai da tempo che i bisogni si generano tanto più quanto più vengono soddisfatti, così come sappiamo che si riconosce la ricchezza solo se è possibile indicare il suo contrario. In educazione, nonostante gli ideali riformisti, non si può avere solo eccellenza: la qualità richiede possibilità di comparazione e questo significa che per avere qualcuno bravo serve qualcun altro “disposto” a occupare il gradino inferiore. Naturalmente i valori positivi dei codici vengono enfatizzati e trasformati in ideali, seppure in forme diverse nei vari sottosistemi, fino a punto di identificare il sottosistema con scoperte e invenzioni (scienza), benessere (economia), giustizia (diritto) e così via. Ma questo non toglie che ogni sottosistema opera in modo differenziale, amplificando entrambi i lati del proprio codice.

Il caso della *medicina* è particolare e rappresenta in parte un'eccezione. Anche qui c'è un valore che viene ritenuto positivo: non c'è dubbio che la salute sia preferibile alla malattia e apparentemente ogni intervento medico va in questa direzione – il medico prescrive terapie per migliorare, non per peggiorare. La peculiarità della medicina non sta nemmeno nella constatazione che è essa stessa a costruire ciò che poi viene ritenuto patologia o comportamento rischioso per la salute. La stessa cosa accade anche altrove: basti pensare al fatto che da molti punti di vista è il diritto a generare devianza e criminalità o l'educazione a produrre fallimenti scolastici⁹⁷. Questo conferma solo il fatto che tutto

⁹⁷ Ovviamente questo non significa che la malattia sia un'invenzione della medicina: tutti, quantomeno nei casi più evidenti, siamo in grado di distinguere un corpo che ha problemi di salute. Ma il grado di rilevanza, le procedure da adottare, la terminologia e la concettualità medica, la ricerca di cause e di rimedi e così via – tutto questo è un prodotto sociale, cioè un prodotto comunicativo.

Giancarlo Corsi

ciò che può essere ricondotto alla medicina viene costruito in tale sottosistema. La peculiarità della medicina sta nel modo in cui viene costruito il suo codice, cioè nel rapporto che si è stabilito tra la salute e la malattia: nonostante la salute sia considerata come qualcosa di positivo rispetto alla malattia, la medicina può trovare connessioni *solo sul lato malattia*. Dal punto di vista speculare dobbiamo dire che ciò che normalmente chiamiamo salute è un valore vuoto: non esiste alcun corpo che possa essere dichiarato sano⁹⁸. Con la salute non si può fare nulla: non si ottiene alcuna connettività operativa. Il medico che non individua una patologia non può agganciarsi ad altre possibilità operative – dovrà trovarsi un altro malato. In questo senso, la salute non ha la stessa operatività della verità scientifica o del vincere una causa o di un buon voto a scuola: è un valore che non apre alcuna prospettiva praticabile per il medico.

In altre parole, la teoria dei sistemi propone di rovesciare la rilevanza dei due valori del codice: valore positivo del codice della medicina è la malattia, quello negativo la salute, che (ripetiamo) non indica uno stato dei corpi che si spera di raggiungere, ma la *contingenza* dell'altro lato, la malattia. Non possiamo sapere quali configurazioni assumeranno patologie e terapie in futuro, ma sappiamo che saranno diverse da quelle che sono ora disponibili e che quelle configurazioni non dipenderanno da altro se non dalla medicina stessa. Potremmo dire, quindi, che il valore della salute serve a evitare che altri punti di vista possano entrare in gioco e a circoscrivere l'ambito di pertinenza della medicina: l'alternativa a una malattia deve essere un'altra malattia, non per esempio una condotta di vita virtuosa, che oggi non si saprebbe nemmeno con cosa identificare⁹⁹.

⁹⁸ Basti leggere la definizione della OMS. Nonostante questo, gran parte della letteratura nelle scienze sociali pensa alla salute come fattore che può essere promosso: cfr. per es (Pelikan, 2007b). Ma l'unico risultato che si ottiene cercando connessioni sul lato "salute" è la crescita dell'altro lato, mentre ciò che può significare "sano" resta del tutto indeterminato. Probabilmente non aiuta più nemmeno richiamarsi a Parsons e all'idea di una "capacità funzionale" da massimizzare – come sapere dove si colloca la soglia di massimizzazione? Cfr. (Shilling, 2002 e 2007).

⁹⁹ Si potrebbe pensare a eccezioni ovvie: non fumare, non eccedere nell'alcol ecc., ma anche qui le statistiche consigliano prudenza. Qualche anno fa, i quotidiani hanno riportato la sorpresa degli inglesi di fronte al fatto che la vita media in Italia è più elevata che in Gran Bretagna, nonostante nell'opinione pubblica britannica gli italiani siano considerati forti fumatori e bevitori.

Anche fare jogging può essere pericoloso, così come evitare di mangiare carne. “Salute” serve a marcare il potenziale delle malattie e per questo non lo si può identificare con alcuna forma medica specifica: altrimenti si perderebbe proprio quella contingenza che caratterizza ogni forma disponibile nella società moderna e si finirebbe nel fanatismo.

Questo consente di introdurre un altro argomento di notevole importanza: i codici, che hanno la funzione di marcare le comunicazioni che riproducono il sistema e di tracciare così un confine verso l'esterno, non specificano le condizioni in base alle quali possono essere usati. Come si arrivi a ritenere una conoscenza vera, quindi utilizzabile per continuare a fare ricerca, o non vera, non può essere dedotto dal codice della verità, così come il codice dell'economia non fornisce istruzioni sull'opportunità di acquistare o vendere qualcosa; il codice del diritto distingue solo tra le due possibilità di avere ragione o torto in una disputa o in un processo, ma non come un giudice possa arrivare a tale conclusione. Allo stesso modo, non si può dedurre dal valore della malattia o della salute come individuare patologie e come intervenire: quando, come e perché sia il caso di indicare una malattia non viene stabilito dai due valori malattia/salute. Servono istruzioni supplementari, servono criteri, procedure, teorie, metodologie e così via, cioè *programmi*. Su questo piano si sviluppa tutto ciò che è in grado di fornire direttive alla comunicazione, con una dinamica che tende a accelerare, sostituendo continuamente programmi con altri programmi. I codici, da questo punto di vista, sono costanti, mentre i programmi variano continuamente, ed è su questi che in ogni sottosistema si discute, si propone, si riforma e si cambia. Si tratta di un rapporto basato su un “loose coupling”, dove il codice pone solo la condizione della propria applicabilità; sta poi alla capacità di variare le strutture, all'immaginario del sottosistema costruire programmazioni dell'attività comunicativa che siano in qualche modo utilizzabili, che consentano cioè di dare forma ad aspettative almeno plausibili, alle quali potersi orientare. Per questo i valori dei codici non possono essere identificati con un programma particolare e diventano in alcuni casi degli orientamenti ideali, talvolta

Giancarlo Corsi

utopici, che circolano senza problemi proprio perché non si compromettono sul piano programmatico. Per esempio, si può essere d'accordo sul fatto che la salute sia un valore da promuovere, ma solo perché così non si dice ancora *come* dovrebbe essere promossa. Appena qualcuno azzarda ipotesi in merito, nascono discussioni, contrapposizioni, polemiche e conflitti¹⁰⁰. Qualunque intervento terapeutico o preventivo, così come qualunque intervento legislativo in materia di sanità, può richiamarsi alla salute come ideale e come valore, ma resta sempre una programmazione concreta e come tale contingente e discutibile¹⁰¹.

La programmazione della medicina richiede strutture e processi specifici, anche a causa della peculiarità e della delicatezza della sua funzione. Qui più che altrove sono necessarie forme sistemiche tipicamente moderne, che consentano di concentrare e intensificare a sufficienza il lavoro dei medici: le organizzazioni formali e le interazioni che solo mediante le organizzazioni diventano possibili.

17.3 Organizzazione e interazione

La società moderna non potrebbe esistere senza organizzazioni formali. Un'economia senza banche o imprese, un diritto senza tribunali, un'educazione senza scuole e persino una religione senza confessioni organizzate, verrebbero ridotte praticamente a zero. Naturalmente questo vale anche per la medicina: senza gli ospedali o i loro equivalenti e senza laboratori per la ricerca medica, la cura delle malattie sarebbe

¹⁰⁰ A differenza delle società tradizionali, che riuscivano a identificare i loro valori in uomini o situazioni (per es. città) concrete, la società moderna trasforma i valori in forme senza forma, se così si può dire, e solo in questo modo si creano spazi decisionali, per quanto contingenti e instabili. Tutti i sottosistemi devono elaborare questa differenza tra codici e programmi e lo fanno individuando formule positive sufficientemente generiche da condensare semanticamente il potenziale programmatico del sottosistema. Si tratta di ciò che Luhmann ha chiamato "formule di contingenza" (Luhmann 1997: 470).

¹⁰¹ In altre parole: la politica può certamente identificare la salute con determinate misure, ma poi come tradurre in termini medici ciò che i parlamenti decidono, non dipende dai parlamenti stessi, ma da medici e ospedali. Il senso di un divieto o di una prescrizione, in altre parole, è sempre e inevitabilmente diverso nei diversi sottosistemi.

ridotta a mera improvvisazione. La rilevanza di queste peculiari forme di sistema sociale sono note: solo mediante le organizzazioni si riescono a motivare comportamenti che altrimenti non verrebbero adottati (per es. “andare a lavorare”); solo mediante esse si possono concentrare risorse (finanziarie, professionali, decisionali) per pianificare prospettive future più o meno attendibili. Solo mediante le organizzazioni si possono normalizzare situazioni interattive (come avere i medici e i malati, soprattutto i loro corpi, nello stesso luogo) che altrimenti non avrebbero luogo, se non sporadicamente e in modo troppo legato a occasioni e situazioni.

Nel caso della medicina, che ha la funzione di intervenire sull’ambiente umano organico e psichico della società (Luhmann, 1997:407-408), l’organizzazione è a maggior ragione fondamentale, perché solo grazie a essa è possibile non solo intensificare e controllare la comunicazione, ma anche costruire lunghe catene “causali” tra la comunicazione, le coscienze dei medici e dei pazienti e i loro corpi.

Questa centralità delle organizzazioni comporta una serie di conseguenze che qui non è possibile analizzare nel dettaglio. Si pensi solo al tema, classico per la sociologia, della formazione del medico e della sua “socializzazione” professionale, che prevede elevata selettività nell’accesso alla professione e ai ruoli organizzativi, attribuzione di autorità specifica (per quanto erosa possa essere dagli sviluppi della modernità), monopolio del sapere e della pratica e così via. Si tratta di caratteristiche che possono poi portare anche a mettere in discussione la centralità del medico nella cura delle malattie, per esempio chiedendosi quanto mobili siano i limiti della sua responsabilità non solo giuridica, ma anche sociale, oppure quanto resistenti siano le pretese e le esigenze dei medici e se tale resistenza sia giustificata e legittimata.

Come sempre, quando si è di fronte a differenze di ruolo e di status molto marcate, la critica trova facilmente appigli per mettere in dubbio le “istituzioni”. In realtà, molte delle critiche consuete al ruolo del medico e alle professioni classiche in generale mostrano oggi una certa inadeguatezza – se non nell’opinione pubblica, certamente nella

Giancarlo Corsi

ricerca scientifica. A tali figure sociali è stato attribuita, tra l'altro, una funzione di controllo sociale: è il medico che stabilisce cosa è malattia, come trattarla, come internare i malati e come stigmatizzare (volente o nolente) certe patologie, arrivando a costruire vere e proprie "carriere del malato". Questo tema, tuttavia, è stato affrontato dalla sociologia in modo quasi "schizofrenico": da un lato, infatti, non si può non accettare il fatto che il controllo sociale è necessario e inevitabile, dall'altro non si riesce a non inquadrarlo nella logica del sospetto e dello schema degli interessi (di classe, di casta o in generale dell'ordine costituito)¹⁰².

Probabilmente il problema andrebbe reimpostato in modo radicale. Qui ci limitiamo a sottolineare il fatto che, come ogni altra struttura, anche l'intero apparato tecnico e semantico proposto dalla medicina è una costruzione della società. Non si intende naturalmente dire che le malattie siano pura invenzione dei medici, per quanto talvolta anche questo possa essere il caso; si intende invece dire che il corpo in sé si limita a mostrare differenze, peculiarità forse importanti per il medico, ma è inaccessibile alla comunicazione, come ogni altra realtà. Per avere un'idea di cosa significhi malato e di cosa si possa e si debba fare, bisogna attivare la comunicazione e costruire concetti, procedure, terminologie più o meno tecniche, schematismi che orientino l'azione del medico, macchinari e tecnologie, figure professionali e aspettative di ogni genere, alle quali ci si possa orientare per capire di cosa si sta parlando. Nemmeno la drammaticità della morte è naturale, se con naturale si intende qualcosa che sta del tutto fuori dal controllo sociale, come mostrano le discussioni intorno all'eutanasia, all'accanimento terapeutico e alle possibilità effettive dell'intervento medico. La

¹⁰² Soprattutto tra i giuristi si incontrano spesso argomentazioni come questa: se il diritto è una forma di controllo sociale, allora è un'espressione dei rapporti di forza esistenti, inevitabilmente repressivi, e quindi anche una causa della devianza, che per da parte sua è uno dei motivi per reclamare controllo sociale mediante il diritto. Un cortocircuito, che si traduce nell'idea secondo cui, se non ci fossero fattori sociali scatenanti, allora non ci sarebbe nemmeno la devianza. Un'idea che, almeno per un sociologo, è completamente priva di qualunque senso. Molta critica della medicina argomenta così, sostituendo alla devianza e al carcere la malattia e l'ospedale.

natura non dice nulla in proposito - può solo costringere la medicina a incontrare i propri limiti e a trasformarli in problemi da risolvere. Non c'è vita naturale e non c'è morte naturale. Su tutto si può intervenire e per la cura si può farlo solo con gli strumenti messi a disposizione dalla medicina o dai suoi equivalenti.

Come le prime critiche della psichiatria degli anni Sessanta e i loro successori dei decenni seguenti hanno mostrato, se si vuole capire cosa significhi malattia bisogna guardare al medico, non al malato¹⁰³. Probabilmente è proprio questa artificialità delle strutture mediche (e di ogni altra struttura societaria) che alimenta un atteggiamento tendenzialmente ostile verso le organizzazioni, in particolare verso le istituzioni organizzate, tra le quali troviamo anche l'apparato medico-ospedaliero. D'altra parte, il punto è evidente: tutte le strutture organizzative moderne sono prodotte di decisioni, come tali hanno sempre delle alternative e per questo sono inevitabilmente discutibili¹⁰⁴.

I problemi legati all'apparato organizzativo della medicina sembrano nascere da altri fattori. Per esempio, dal problema centrale di ogni ordinamento amministrativo moderno, soprattutto se basato su principi di welfare: il problema dell'ipertrofia organizzativa, sia dal punto di vista burocratico vero e proprio, sia da punti di vista molto delicati, che nel caso della medicina sono i costi delle terapie o le pretese da parte della cittadinanza nei confronti delle possibilità di cura.

¹⁰³ Si vedano testi come (Laing, Esterson, 1970), (Laing, 1959), (Bateson, 1973) e (Cooper, 1967), che all'epoca fecero molto discutere.

¹⁰⁴ Ma questo vale anche per i critici: la modernità ha tolto ogni spazio a posizioni che pretendano di essere "giuste" o "vere" o che pretendano di fondarsi su qualche forma di "essenza". Per esempio: come accogliere i pazienti in un ospedale, come aprire canali di comunicazione, come presentare pubblicamente patologie e terapie, come aiutare i pazienti a convivere con la patologia, come cercare appoggi terapeutici mediante le relazioni sociali dei pazienti - tutto questo e molto altro può e deve essere discusso. L'enfasi che viene continuamente posta sulla "persona" del malato, però, non può reclamare per sé una legittimità che mancherebbe alle prassi stigmatizzanti o massificanti. Il problema, infatti, non sta nel rispetto dell'essenza delle persone (e quale sarebbe? Chi può osservarla e come? Con quale privilegio?), ma semmai nell'immaginazione di chi deve dare forma a ospedali e organizzazioni mediche in generale. Se si considera quanto è cambiata l'atmosfera in questi luoghi negli ultimi decenni si nota che nonostante tutto qualcosa si muove.

Giancarlo Corsi

Anche qui la teoria dei sistemi fa notare che siamo di fronte non tanto a uno scontro di interessi o a conflitti tra ceti sociali, ma a un problema che deriva dal principio stesso dello stato del benessere (Luhmann 1981), che si basa su una specie di autoaccelerazione: nessuno mette in dubbio che certi valori, come la salute, siano fondamentali, ma il fatto è che non c'è modo di contenerli¹⁰⁵. Come in tutti i casi di circolarità, il welfare crea i problemi che poi deve risolvere e non è un caso se gli oneri che ne conseguono finiscono per essere trasferiti sulla politica. Può darsi che proprio la capacità della politica di accogliere e anche di stimolare pretese, per poi regolarsi concretamente a seconda delle congiunture, consenta di mantenere un certo controllo, anche se al prezzo del suo progressivo discredito.

Non è un caso nemmeno che proprio nel rapporto difficile tra medicina, economia e politica l'attenzione dell'opinione pubblica finisca per reclamare continuamente riforme o innovazioni, generando anche i loro correlati, speranze e delusioni. Nella medicina come in ogni altro sottosistema della società moderna, tuttavia, ci sono limiti precisi alle possibilità di mutamento strutturale mediante organizzazioni. Per esempio, nessuno può decidere di essere migliore, di ottenere qualità ed eccellenza, così come nessuno può decidere di produrre salute o benessere. Le variabili sulle quali si può intervenire, infatti, sono solo di carattere organizzativo e concernono competenze e responsabilità, personale e programmazione decisionale, compresa la gestione delle risorse finanziarie¹⁰⁶. Se gli interventi sulle strutture portino effettiva-

¹⁰⁵ Proprio il rapporto di non determinazione tra codici e programmi consente ai sottosistemi della società moderna di ampliare enormemente il loro ambito di rilevanza e di costruire forme di programmazione praticamente senza limiti, se non quelli derivanti dalle prestazioni di altri sottosistemi. Per la medicina possiamo pensare ai limiti della ricerca scientifica che può essere tradotta in tecnologia medica e naturalmente al denaro e alla "sostenibilità" economica dei servizi medici. In altre parole, dato l'universalismo della medicina, ci si può solo aspettare una sua crescita continua, con conseguenti problemi che si ripercuotono sulla politica, sul diritto, sulle famiglie e su ogni altro sottosistema per il quale la medicina, in un modo o nell'altro, è rilevante. Anche sulla religione, probabilmente a causa del suo interesse per l'inclusione sociale, per la quale la medicina è da sempre un riferimento primario, assieme all'educazione.

¹⁰⁶ Su questo punto tanto importante quanto ignorato si vedano (Brunsson, Olsen, 1993) e (Corsi, Esposito, 2005).

mente a ottenere qualità, si può sapere solo ex post e solo mediante comparazione di indicatori della più varia natura. Ma qualunque indicatore indica solo una differenza e proprio questa limitazione comporta una corsa senza freni verso il “di più”, verso “il meglio”, che si traduce di nuovo in mutamenti strutturali e quasi sempre in un aumento del peso che le organizzazioni hanno all’interno dei vari sottosistemi, un peso che combina burocrazia e procedure e naturalmente denaro.

Inevitabilmente tutto questo finisce per spostare l’attenzione su preferenze più o meno ideologiche relative ai vincoli della professione medica, ai criteri di accesso alle cure, ai vincoli della sperimentazione e a tutto ciò che in un modo o nell’altro diventa rilevante negli ospedali e negli ambulatori. Di nuovo, le critiche hanno gioco facile quando lamentano che in questo modo si perdono di vista il paziente, il cittadino, l’individuo, la persona e così via. Ma anche su questo è il caso di fare alcune considerazioni teoriche.

17.4 Inclusione: la carriera del malato

Uno dei principi chiave della modernità e in particolare del welfare state è l’inclusione generalizzata della popolazione. Questo principio si traduce in medicina soprattutto nel rapporto tra gli individui (malati, pazienti) e l’apparato organizzativo che crea le possibilità di cura, compreso tutto ciò che viene chiamato prevenzione.

I termini storici di questo tema sono noti. Prima della modernità, la malattia era considerata come il segno di uno squilibrio morale o comunque come un segno di punizione per una condotta di vita disordinata. Questa connotazione morale degli stati corporei, combinata con la stratificazione sociale, allora struttura dominante, portava a reagire alle devianze con l’esclusione sociale: lazzaretti, ospedali o altre forme di delimitazione anche spaziale verso l’esterno ne erano l’espressione concreta. Con la modernità il senso di questi luoghi cambia¹⁰⁷ e da luoghi

¹⁰⁷ Classico lo studio di (Foucault, 1963). Cfr. anche la voce *infirmas*: <https://gate.unigre.it/mediawiki/index.php/Infirmas> (Corsi, 2019).

Giancarlo Corsi

di esclusione diventano luoghi di cura; in un certo senso si potrebbe dire che sono diventati organizzazioni che escludono temporaneamente in vista della reinclusione.

Proprio questa loro nuova funzione ha portato la sociologia a interessarsene. Il contributo più importante resta con ogni probabilità quello di Erving Goffman, con una serie di concetti ormai classici che riprendiamo qui cercando di adattarli alla nostra impostazione. Il primo è quello di *istituzione totale*. Le istituzioni totali sono organizzazioni formali che esercitano un controllo sociale estremamente elevato, sfruttando soprattutto l'integrazione di corpi e coscienze: prigioni, eserciti, monasteri, scuole, istituti per disabili o minori e appunto ospedali. Con "integrazione" si intende il fatto che in queste istituzioni non è possibile, se non in misura estremamente limitata, differenziare lavoro e tempo libero, pubblico e privato, relazioni intime e relazioni impersonali, e così via. Inoltre, il rapporto tra i membri dell'istituzione è sincronizzato: ciò che si fa in ogni momento dipende da ciò che stanno facendo gli altri membri, e gli spazi per iniziative individuali sono ridotti e spesso praticamente nulli. Infine, la differenza tra dentro e fuori è marcata in modo netto, spesso drammatico (basti pensare alla prigione).

Già queste poche considerazioni ci consentono di definire un primo concetto, quello di integrazione, molto diffuso nella letteratura e in ogni attività in materia di inclusione. Se lo si "depura" dalle connotazioni positive che ha assunto nel senso comune, questo concetto può essere utilizzato solo in senso "tecnicamente" negativo. Integrazione, infatti, indica sempre un processo di contrazione più o meno forte degli spazi di manovra a disposizione dei fattori che si integrano. Riferito agli individui, questo termine si riferisce alla necessità di selezionare comportamenti, atteggiamenti, modalità di partecipazione alla comunicazione compatibili con il contesto nel quale ci si trova. Per questo si può definire l'integrazione come una riduzione dei gradi di libertà disponibili: quanto più si è integrati, tante più possibilità di decisione

sono escluse¹⁰⁸. Probabilmente proprio per questo la sociologia, amplificando le analisi di Goffman, ha visto nelle istituzioni totali e nelle loro forme estreme di integrazione una modalità specifica di dominio e di segregazione e anche la psichiatria ha criticato fortemente queste strutture organizzative, fino a ritenerle qualcosa che semplicemente si doveva eliminare¹⁰⁹.

Il problema può essere individuato, questa volta dalla prospettiva del paziente, mediante un altro concetto di Goffman, di notevole importanza, quello di *carriera* morale. Entrare in un istituto psichiatrico (o in qualunque ospedale) significa riscrivere la propria identità in termini di malattia e di degenza. Il malato si trova a dover ricostruire il proprio passato, nel quale le rilevanze vengono messe in relazione tra loro dal punto di vista esclusivo della malattia, e a dover riproiettare il proprio futuro in termini di decorso, di terapie, di guarigione e di uscita dall'istituto. Il portatore della carriera, nei termini di Goffman, è il Self, del quale il celebre testo *Asylums* vuole essere un'analisi sociologica, come recita il sottotitolo. Nella ricerca in materia di inclusione/esclusione sociale, poi, questo riferimento è stato spesso non solo conservato, ma posto al centro delle argomentazioni, dando per scontato che ci sia qualcosa come un "sé" da curare, proteggere o riscoprire e ridefinire. Anche nelle discussioni su ciò che la medicina fa e potrebbe fare, si trovano spesso posizioni che riprendono questa idea e ritengono che la persona dovrebbe essere al centro dei processi di assistenza e di cura, caricando inevitabilmente l'argomento con toni fortemente morali.

L'impressione è che il problema sia mal posto. Non c'è dubbio che in condizioni così particolari come l'internamento (sia in un ospedale, sia in una prigione o anche in un convento, indipendentemente dalla

¹⁰⁸ Su questo si veda (Luhmann, 1995). L'idea che la società moderna si sia sviluppata (e ancora si stia sviluppando) verso un progressivo allentamento dell'integrazione sociale degli individui si trova anche negli autori classici. Si vedano i riferimenti in (Corsi, 1993).

¹⁰⁹ Si veda per es. la postfazione dei Basaglia a (Goffman, 1961). Questa idea si è diffusa anche ad altre forme organizzative "parzialmente totali", come la scuola: si veda il celebre (Illich, 1971). In ogni caso, l'impressione che la degenza stessa possa diventare un fattore patogeno ha portato a ridurre i periodi di degenza anche negli ospedali "normali".

Giancarlo Corsi

volontarietà), l'individuo sia costretto a riposizionare l'immagine che ha di sé stesso e del modo in cui gli altri lo vedono. Allo stesso modo, non c'è dubbio che queste organizzazioni "totali" siano particolarmente sensibili (che lo vogliano o no) alle prospettive individuali e ai mutamenti che intervengono inevitabilmente nell'autosservazione delle persone. Si chiamano totali proprio perché operano orientandosi alla differenza inclusione/esclusione e basandosi sull'isolamento più o meno esteso del corpo umano (cura, reclusione, educazione, clausura ecc.). Forse è questa centralità del corpo che porta a parlare di identità individuale, di persona o appunto del sé come di qualcosa di sostanziale, di naturale o di invariante, almeno nella sua essenza. Ma ci si dovrebbe chiedere quale sia il supporto empirico di concetti del genere: comunque si voglia intendere il sé o l'idea di persona, infatti, non si può certo partire da supposizioni di essenze, di sostanze o di qualità naturali.

Un'alternativa interessante proviene da alcuni autori, tra i quali anche lo stesso Goffman. Punto di partenza è un paradosso molto noto: di identità si può parlare solo in termini di differenza¹¹⁰. Per poter indicare sé stessi bisogna almeno potersi distinguere. Ma non si tratta di una presa di coscienza o di autoconstatazione: per distinguersi bisogna operare, tracciare una differenza, a seconda del tipo di sistema, sul piano psichico e sul piano sociale. Per esempio: comunque ci si comporti, solo quando si vede come gli altri ci vedono inizia a delinearci una forma del sé, cioè qualcosa che ci si aspetta che altri si aspetteranno come tipico, normale, più o meno automatico. Probabilmente è così che avviene ogni forma di socializzazione. Molto spesso si tratta di forme che non coincidono con ciò che si vorrebbe o con ciò che si intendeva; si può quindi reagire cercando di correggere, ma proprio l'intenzione di correggere potrebbe confermare ciò che si vuole cambiare. Per molti aspetti è un procedere "a vista", dove ogni novità o ogni conferma

¹¹⁰ Si veda (Goffman, 1963:95 della tr. it.): "L'identità personale dunque è legata alla supposizione che l'individuo possa differenziarsi da tutti gli altri e che intorno a questo modo di differenziazione si possa collegare una storia continua di fatti sociali che costituiscono la sostanza appiccicosa a cui si attaccano tutti gli altri atti biografici".

deve essere valutata in un senso o nell'altro e via via si condensa come storia personale che dà un senso a ciò che accade o potrebbe accadere. Le analisi di Goffman dell'interazione possono essere considerate da questa prospettiva: l'individuo ha a che fare costantemente con aspettative, che rivolge a altri e che altri rivolgono a lui. Delusioni e conferme, sorprese e abitudini contribuiscono alla costruzione di una storia personale che poi può essere comunicata come identità.

Dal punto di vista del nostro tema, il problema sta nel modo in cui la società mette a disposizione le possibilità di partecipare alla comunicazione, come per esempio le strutture parentali delle società tribali o l'origine sociale nelle società nobiliari. Le condensazioni di queste possibilità costituiscono ciò che la sociologia chiama inclusione. Nella società moderna si è affermata una forma nuova di inclusione, che possiamo indicare proprio mediante il concetto di carriera¹¹¹. A differenza delle forme più antiche di inclusione, la carriera non si basa su qualità più o meno naturali dell'individuo, come la vicinanza o lontananza nei vincoli familiari o la differenza morale tra nobili e popolo comune. Per molti aspetti l'inclusione mediata dalla carriera presuppone e costruisce un'identità individuale strutturata lungo l'asse temporale: formazione, esperienze professionali, percorso nelle organizzazioni, successi e insuccessi e così via, e naturalmente anche eventi o periodi particolari, come appunto malattie e cure. Riassumendo brevemente, la carriera è strutturata in questo modo:

si costruisce mediante demarcazioni, come eventi o soglie da superare, che via via ne accumulano la storia;

queste demarcazioni sono sempre valutate, positivamente o negativamente;

ognuna di esse è sempre una combinazione di

¹¹¹ Oltre alle ricerche classiche su carriere particolari, si veda (Luhmann, 1989). Inoltre (Corsi, 1993).

Giancarlo Corsi

scelte del singolo, con la sua carriera, e di scelte di altri;

in questo senso la carriera, come ogni forma di inclusione, è una struttura esclusivamente sociale.

La carriera, inoltre, genera da sé sia il proprio passato sia le proprie prospettive: ogni sua demarcazione lascia sempre intravedere possibilità più o meno ampie di ulteriori decisioni, proprie e di altri, anche quando la sua storia tende al negativo o a una situazione di stallo¹¹². In ogni caso, qualunque evento significativo porta a riconsiderare tutta la carriera alla luce della novità e questo dà alla carriera una peculiare ambivalenza tra continuità e discontinuità, tra routine e sorpresa, tra coerenza e frammentarietà¹¹³.

Per questa sua malleabilità, la carriera può strutturarsi anche attorno a sequenze specifiche, che diventano rapidamente predominanti, come per esempio nel caso molto noto e studiato del criminale: un primo evento di devianza, soprattutto se sanzionata, può portare la carriera a prospettare ulteriori devianze, sia perché questa può diventare l'unica prospettiva praticabile, sia perché le aspettative degli osservatori rilevanti (forze dell'ordine, opinione pubblica, ma anche familiari o amici) si orientano in tal senso, sia perché una carriera "di successo" in questo settore può diventare particolarmente affascinante (cfr. Corsi, 2002). Nel caso del malato, la peculiarità della carriera sta soprattutto nel rapporto con l'ospedale o con i medici, quando si tratta di patologie di una certa rilevanza. Le decisioni, dalla "scoperta" della

¹¹² Cfr. (Glaser, Strauss, 1971): si è sempre consapevoli se "il passaggio stia compiendo un'ascesa oppure una discesa, se si stia fermando oppure se stia compiendo un movimento" (p. 27 della tr. it.).

¹¹³ Cfr. (Weick, 1996), secondo cui la carriera genera "fragments in search of continuity" (p. 218). Cfr. anche (Hahn, 1988): l'invenzione della carriera moderna presuppone incertezza riguardo al possibile destino in quanto dipendente dalla libertà individuale e non dalla volontà divina. La tematizzazione de sé, possibile attraverso varie forme come la confessione, i diari, ma anche attraverso istituzioni specifiche come ospedali (anamnesi) e tribunali (responsabilità per reati) aiuta a dare consistenza alla propria esperienza e a immaginare possibili sviluppi futuri.

malattia alla definizione delle cure, eventualmente al ricovero e al decorso, con tutto ciò che può accadere tra un evento e l'altro, inevitabilmente comportano una ristrutturazione della memoria del malato, della sua storia, che viene razionalizzata mediante l'anamnesi, dando un senso diverso e nuovo a ciò che è accaduto – naturalmente un senso compatibile con la malattia, che consenta anche di dimostrare l'esistenza di un nesso causale tra segni o comportamenti del passato e lo stato attuale di malato (Goffman, 1961:170 ss. della trad. it.). Allo stesso modo il futuro dovrà essere ripensato e reso compatibile con il presente: prospettive, rilevanze, interessi verranno reimpostati, in modo più o meno drastico a seconda della gravità della situazione.

Questa reimpostazione degli orizzonti temporali può avere anche risvolti drammatici e certamente comporta sempre forme di incertezza che non si possono eliminare. Questo anche perché il corpo costringe a un'immediatezza, a un "qui e ora", che tende a ridurre ciò che è possibile, soprattutto quando c'è dolore o quando si tratta di malattie gravi o limitanti. Forse è anche per questo che in generale si tende a ridurre al minimo indispensabile il periodo di ospedalizzazione, cercando di reinserire il malato nel suo contesto familiare o quotidiano. La differenza tra dentro e fuori, infatti, è tipica di ogni istituzione totale e indica di solito la differenza tra inclusione ed esclusione (per quanto temporanea e per quanto in vista della reinclusione). Ripristinare il tempo sociale e quindi combinare memoria e aspettative è un aspetto decisivo della possibilità di reincludere – si potrebbe dire: è decisivo per la terapia.

17.5 Rischio e pericolo

Questo riferimento al tempo ci consente di introdurre un altro complesso tematico che non riguarda tanto le organizzazioni mediche, quanto piuttosto il modo in cui la malattia viene trattata nella sfera pubblica: la questione dei rischi per la salute. Che si tratti di un problema serio e difficile da affrontare è ovvio e noto. Meno ovvio è il modo in cui si può impostare tale questione.

Giancarlo Corsi

Partiamo da una constatazione storico-comparativa riguardante la rappresentazione dell'incertezza. Una differenza radicale tra società più antiche e modernità sta nel modo in cui viene costruito il futuro, in particolare nel modo in cui vengono attribuite responsabilità e causalità. Abbiamo già visto che la società moderna toglie la connotazione morale della malattia: non si tratta più di condotta cattiva, si tratta di medicina. Questo significa anche che non ci rivolge più semplicemente alla natura, per quanto "natura morale", se si vuole capire come le malattie nascono e si diffondono. Il forte riferimento alla scienza (fisica, chimica e soprattutto biologia) che via via la medicina ha adottato, porta con sé l'idea che sia sempre possibile intervenire, che lo si faccia con correlazioni causali o regolarità statistiche: non c'è alcun decorso naturale delle cose, se con questo si intende che il medico non può fare nulla.

Diventa allora inevitabile distinguere cause o ricorrenze diverse e soprattutto modalità di attribuzione delle cause e delle responsabilità diverse. Un conto sono le malattie che (quantomeno finora) vengono attribuite a fattori "naturali", cioè a fattori che non dipendono da comportamenti o stili di vita specifici; un altro conto sono le patologie che derivano esplicitamente da essi – si pensi solo ai classici fumo e alcol. Da questa necessità di ricostruire in chiave moderna le costellazioni di attribuzione è derivata la ricerca costante e per molti versi parossistica dei cosiddetti "fattori di rischio" e la schedatura di ogni possibile causa di patologie. Il risultato è una ricostruzione della realtà basata sul grado di pericolosità non solo delle situazioni eccezionali (ambienti di lavoro o naturali pericolosi o "estremi"), ma anche e soprattutto della quotidianità. Non esiste nulla che non sia stato associato (o che non lo sarà prima o poi) a qualche malattia. Questa "patologicizzazione" della realtà si è estesa a tal punto che probabilmente non incide più sulle condotte di vita – non si saprebbe più come vivere normalmente, se si seguissero tutti gli avvertimenti del genere che infestano la sfera pubblica. A questo si aggiunge il fatto che il futuro viene sempre costruito in modo pluridimensionale: accanto alla rischiosità esplicita di qualunque aspetto della vita sociale e all'incertezza dovuta alla semplice im-

prevedibilità del futuro, si genera anche un timore costante associato a qualunque novità (invenzione, decisione, sviluppo).

Nel caso della medicina questa tendenza è del tutto evidente: che si tratti delle tecnologie genetiche, delle cellule staminali, delle macchine utilizzate per diagnosi e cura, l'opinione pubblica si chiede sempre quali conseguenze negative potrebbero avere. Si tratta del “paradosso del progresso”, per usare un'espressione di Bryan Turner: quanto più promettente è una novità, tanto più ci si preoccupa per le possibili conseguenze ignote – perché qualche conseguenza non prevista ci sarà comunque (Turner, 2007). La società moderna, in altre parole, percorre le due direzioni contemporaneamente, quella della speranza e quella della paura, dove l'una genera l'altra. Per questo diventa difficile gestire le novità, anche dal punto di vista politico e giuridico; se, per esempio, una nuova tecnologia consente di ottenere vantaggi evidenti, ma allo stesso tempo non se ne conoscono gli effetti collaterali, cosa fare? Consentirla e reagire se dovessero insorgere problemi o proibirla fino a che gli scienziati non saranno in grado di chiarire la situazione? Impossibile trovare ricette che accontentino tutti gli osservatori. Si tratta di scegliere quale dei due rischi correre e mettere in conto proteste e pretese di ogni sorta.

Anche lo spazio per i “fattori naturali” viene costruito in modo peculiare. Naturalmente non può più trattarsi di natura nel senso di cause incontrollabili o misteriose. L'attenzione si è spostata radicalmente verso la genetica, cioè verso quel settore della natura che non esclude possibilità di intervento o di manipolazione. Anche qui non passa giorno che non si scopra il gene di questo o di quello, a sprezzo del ridicolo. Il senso di questa ricerca, tuttavia, non sta nella scoperta di rapporti causali definitivi, quanto piuttosto nello spostare qualsiasi manifestazione patologica dal caso o dalla natura alla medicina, cioè nell'ambito di ciò che può essere reso oggetto di cura – magari non oggi, ma in prospettiva. Probabilmente anche questa inflazione di correlazioni (che riferite all'individuo si potrebbero distinguere tra autoriferite, come quelle tra patologie e stili di vita, comportamenti quotidiani o eccentrici ecc.,

Giancarlo Corsi

e eteroriferite, come quelle tra patologie e corredo genetico) è solo un segnale della ipostatizzazione della funzione: la medicina è un sottosistema autonomo e universalistico e lo manifesta estendendo senza limiti la propria “giurisdizione”. Ma allo stesso tempo consente anche, pur senza volerlo, di rendere evidente un punto che la ricerca sociologica degli ultimi decenni ha indagato a fondo: l’idea di sicurezza non ha alcun correlato empirico plausibile (Kauffman 1970). Al posto dell’idea di sicurezza subentra la questione di come costruire diverse forme di incertezza.

Riassumiamo brevemente i risultati della ricerca su questo tema. Da un lato non esiste decisione o comportamento che possa escludere un possibile decorso negativo; per questo il termine sicurezza non ha più alcun senso operativo. Dall’altro l’incertezza si presenta in forme diverse a seconda di come il possibile danno futuro viene attribuito. Soprattutto a partire dalla pubblicazione del testo di Ulrich Beck, *La società del rischio*, nel 1986, ci si è resi conto che gran parte degli scenari futuri negativi sono da ricondurre a ciò che si decide nel presente. Questo vale per le tecnologie, ma anche per la finanza, per le scelte educative e professionali e non da ultimo per tutto ciò che attiene alla “salute” – o meglio, appunto, alla malattia. Il termine rischio, d’altra parte, è stato inventato a suo tempo proprio per indicare una situazione non priva di aspetti paradossali: per aspirare a un certo vantaggio bisogna accettare la possibilità di un danno. In altre parole, si parla di rischio quando può convenire correrlo.

Accanto alla scoperta del rischio come carattere comune a qualsiasi decisione, ci si è anche resi conto che tutte le forme di incertezza sono internalizzate, nel senso che non possono essere comunicate come se si trattasse di prospettive del tutto indipendenti dai processi decisionali. Anche nel caso di catastrofi naturali, come terremoti o alluvioni, l’opinione pubblica, così come qualunque altro osservatore, va a cercare responsabilità specifiche e non si limita più a lamentare un destino avverso. Indubbiamente nessuno ha la colpa di un terremoto; ma i danni che ne derivano saranno sempre imputati a qualcuno – ai costruttori di edifici che non hanno resistito alle scosse, a chi ha deciso

di allestire impianti molto pericolosi in zone sismiche, alle amministrazioni locali che non hanno saputo organizzare i soccorsi in modo adeguato e così via. Questo significa che accanto a un pericolo proveniente dall'esterno vengono sempre collocati rischi generati internamente.

Ma non è tutto. La società moderna produce certamente rischi di ogni genere, ma li osserva anche, e a seconda della prospettiva adottata si vedono le cose in modo molto diverso. Ciò che per alcuni è un rischio accettabile, come costruire una centrale nucleare vicino a una zona abitata, per altri può essere un pericolo inaccettabile, come c'è da supporre sia nel caso degli abitanti della zona. I due termini rischio e pericolo, quindi, possono essere intesi come due facce della stessa medaglia: il rischio di un decisore è il pericolo di un osservatore coinvolto. E naturalmente non desta meraviglia che le due prospettive non possano convergere né che sia possibile ottenere un consenso generalizzato quando si tratta di decisioni rischiose.

Come si può notare, questi sviluppi teorici vanno decisamente al di là della mera constatazione dell'impossibilità di garantire sicurezza. Il problema si sposta su un piano completamente diverso, che coinvolge anche la politica, con tutte le conseguenze note: invece che consenso, qui si tratta di gestire situazioni inconciliabili e sviluppare la capacità di costruire accordi e compromessi. Il caso più esemplare e attuale è senz'altro quello delle grandi installazioni altamente rischiose, come nel caso dell'approvvigionamento di energia o dello smaltimento dei rifiuti. Oltre al rischio di catastrofi naturali, che non possono mai essere escluse, come la cronaca recente ha dimostrato, ci sono rischi per la salute dovuti alle forme più disparate di inquinamento. Da un lato nessuno rinuncerebbe a questo genere di impianti, dall'altro nessuno li vuole vicini – la celebre sindrome Nimby. Molto dipende allora dalle amministrazioni locali e centrali e le differenze riscontrabili in Europa, sia nella quantità e qualità degli impianti sia nelle reazioni di chi è coinvolto nelle decisioni, dimostrano che si può fare molto su questo

Giancarlo Corsi

piano¹¹⁴. Anche qui troviamo una forma di circolarità paradossale: non essendo possibile un consenso generalizzato si devono costruire accordi, cioè consenso basato sul dissenso.

Un altro strumento sul quale si ripongono molte speranze è quello della prevenzione. Nel caso dei rischi per la salute, medici e sfera pubblica battono molto su questo tasto e non c'è dubbio che ciò sia sensato e necessario: meglio non fumare, abitare in centri non troppo inquinati, evitare stress e stili di vita "intensi", fare sport, curare l'igiene e la dieta ecc. ecc. Tuttavia, anche in questo caso non si tratta affatto di evitare rischi, ma sempre e solo di scegliere quali correre: una vita davvero sana sarebbe probabilmente di una noia mortale. Non solo: la prevenzione rappresenta un caso particolare di autoreferenza negativa, cioè di forme di circolarità basate sulla negazione di sé stesse. Si previene, infatti, evitando o eliminando le cause di effetti negativi, cioè usando relazioni causali per negare relazioni causali. Ma il prezzo da pagare è l'incertezza riguardo all'efficacia. La prevenzione genera certezza solo quando fallisce – se l'effetto indesiderato non subentra, però, non si può essere sicuri che sia merito della prevenzione (Clausen, Dombrowsky, 1984). Inoltre, dato che talvolta si tratta di procedure piuttosto costose, proprio per questo motivo la prevenzione può diventare oggetto di discussioni e di polemiche, come capita con una certa regolarità per le vaccinazioni contro malattie "antiche" o per gli interventi rivolti alle giovani generazioni esposte a droghe, microcriminalità, sessualità poco consapevole e così via. Il paternalismo può avere effetti contrari, come sa chiunque insegni o abbia figli. Anche qui, probabilmente, si potrebbero studiare forme di comunicazione più "subdole", che evitino i toni pedagogici o moralistici.

In ogni caso, il problema resta lo stesso: come trattare forme diverse di incertezza, che si esprimono nelle modalità opposte del rischio e del pericolo. Un caso particolare merita di essere citato qui. Si tratta di una ricerca condotta ormai una ventina di anni fa da Alois Hahn sulle modali-

¹¹⁴ Basti confrontare la storia delle centrali energetiche in Italia con quella francese o tedesca per notare capacità molto diverse di gestire il dissenso e di costruire i presupposti per accordi e compromessi.

tà di percezione dell'Aids e del rischio di infezione (Hahn, 1992), (Hahn, Eirmbter, Jacob, 1994). Hahn riprende la distinzione rischio/pericolo, così come l'abbiamo presentata sopra, ed elaborando dati raccolti basandosi su questa distinzione giunge ad alcune conclusioni interessanti.

La ricerca di Hahn rileva che l'Aids è percepito più come pericolo quanto maggiore è l'età, più basso lo status sociale e più piccola la comunità nella quale si vive. La possibilità di contagio, in questi casi, viene vista come un pericolo proveniente da persone estranee, da "altri", e ciò comporta forme di generalizzazione decisamente sommarie: la categoria degli "altri" può comprendere chiunque non appartenga alla "comunità" nota, senza troppe riserve. Verso di essi si nutre un sentimento di sfiducia che porta a comportamenti carichi di diffidenza anche nelle situazioni di vita quotidiana, per es. quando si utilizzano bagni pubblici, quando si frequentano studi medici o si viaggia su mezzi di trasporto pubblico. Parallelamente si esige e si pretende che le autorità pubbliche intervengano in senso restrittivo, soprattutto nei confronti di coloro che sono già contagiati o malati. Che poi tali misure siano da interpretare come terapia o come sanzione punitiva è relativamente meno importante. Hahn osserva qui un primo paradosso: chi reagisce così appartiene a categorie con la probabilità di contagio più bassa.

L'atteggiamento verso l'Aids orientato al rischio, invece, è opposto. Si è più prudenti, come è ovvio, ma non necessariamente diffidenti. Si riscontra piuttosto una certa consapevolezza e la capacità di calcolare i rischi – il che non significa chiaramente sicurezza, ma solo sufficiente distacco dalla realtà da permettere un confronto tra "utile" e potenziali "costi". La consapevolezza riguarda soprattutto la responsabilità per le conseguenze di certe proprie azioni, comprese le omissioni in materia di protezione, e per questo si ragiona in termini di minimizzazione del rischio. In ogni caso non si riscontra la pretesa di identificare i contagiati e di intervenire contro di essi: si parte dall'idea che il rischio deriva dai propri comportamenti e non dalle caratteristiche personali. Se chi vede un rischio non rinuncia affatto a ciò che desidera, come le pratiche sessuali, e procede invece a riformulare criteri e procedure,

Giancarlo Corsi

ma senza costruire barriere, chi vede un pericolo si ritira all'interno dei confini di ciò che è noto e familiare, sviluppando diffidenza se non ostilità verso l'esterno. L'atteggiamento verso la possibilità di infezione nella modalità pericolo, in altre parole, porta a vedere il mondo esterno come ostile e pericoloso, la sfera pubblica come luogo di contaminazione dal quale si deve stare lontani.

Ma si tratta di un altro paradosso: per sfuggire il pubblico bisogna ritirarsi nel privato, nell'intimità della famiglia o dei conoscenti e di tutto ciò che è considerato noto e confidenziale – cioè esattamente là dove avviene il contagio, perché il privato che offre protezione è anche il contesto nel quale può accadere che si dimentichi la protezione. Si può quindi supporre che chi percepisce l'Aids nella modalità pericolo reagisca certamente diminuendo ancora di più le probabilità del contagio – ma se accade che “si ceda alla tentazione”, le conseguenze possono essere molto più pesanti che non nel caso della percezione in modalità rischio¹¹⁵. Il paradosso, a questo punto, è ancora più evidente: proprio chi è meno esposto al contagio, perché lo vede come un pericolo, è più esposto, perché non lo vede come rischio.

Da questa ricerca si vede confermato il dato di fatto che non si può ricorrere all'idea di sicurezza, né come fine da raggiungere né come opzione decisionale. Possiamo supporre quindi che serva a poco richiamarsi a essa sul piano della “comunicazione sociale” o delle campagne di prevenzione. Nel caso dell'Aids, per la verità, la comunicazione pubblica si è concentrata via via sui modi nei quali può avvenire il contagio e sugli strumenti e i comportamenti da adottare per praticare la sessualità in modo meno rischioso possibile. Ma quel paradosso non scompare, poiché si può supporre che chi presta attenzione a queste raccomandazioni osservi la situazione nella modalità rischio, mentre chi la osserva come pericolo resterà diffidente anche nei confronti del-

¹¹⁵ Peschiamo dal repertorio classico: se il marito in versione pericolo va con una prostituta, presumibilmente non ha conoscenze sufficienti per limitare i rischi – l'Aids è cosa da omosessuali... Probabilmente non presterà sufficiente attenzione alle protezioni, certamente non farà il test e ovviamente non sarà in grado di gestire le conseguenze del proprio comportamento.

le campagne di prevenzione e sarà quindi a sua volta pericoloso¹¹⁶.

Difficile dire cosa queste argomentazioni possano comportare per chi opera nel settore da medico, da amministratore o da “preventore”. Certamente la differenza tra rischio e pericolo rappresenta un discrimine della massima rilevanza, anche perché comporta conseguenze sul piano decisionale: la percezione in modalità rischio è di solito associata alla disponibilità a informarsi, a cambiare stili di vita e comportamenti e alla discussione, anche pubblica¹¹⁷. In altre parole, su questo piano si

¹¹⁶ Più in generale, il caso dell’Aids mette in evidenza un cambiamento del modo in cui la società moderna osserva e valuta la disponibilità non al rischio in generale, ma al rischio di morire. Qui cito un progetto di ricerca, purtroppo mai realizzato, elaborato dal Centro di studi sul rischio dell’Università di Lecce, presso il quale ho lavorato alcuni anni sotto la direzione di Raffaele De Giorgi. La consapevolezza della morte come conseguenza del proprio comportamento era rimasta tradizionalmente limitata a casi specifici e non generalizzabili: oltre alle guerre, a casi eccezionali ma quasi unici, come il comportamento eroico in situazioni di emergenza o imprese estreme per favorire in vario modo il progresso o per esaltare certi valori (i primi aviatori, gli scalatori, i medici operanti in contesti altamente pericolosi ecc.). Qui si può notare che fino a quando si tratta di affrontare rischi di morte con motivazioni del genere e limitatamente a poche figure esemplari, l’opinione pubblica offre risonanza e stima; non appena il rischio riguarda chiunque, la valutazione vira verso il lato negativo. D’altra parte è difficile essere “empatici” con chi rischia per la morte per procurarsi piacere... Questo quantomeno è il modo in cui può reagire l’opinione pubblica.

¹¹⁷ Qui potrebbero svolgere un ruolo importante le “reti sociali” basate su una certa solidarietà e sulla condivisione dei problemi, ma non pensiamo tanto alle forme comunitarie tradizionali (famiglie, gruppi di appartenenza ideale, religiosa o di altro genere), che spesso sono dedicate più al controllo sociale e sono più propense alla modalità pericolo. Pensiamo piuttosto a contatti sociali basati su una percezione comune dei rischi legati a determinate attività, come nel caso del mondo omosessuale. Da questo punto di vista, l’enfasi posta da tanta letteratura sulle reti di contatti “informali” o comunque non organizzate non tiene conto di questi fattori che vincolano la dimensione sociale a quella temporale. La vecchia idea di solidarietà, che comprendeva tra l’altro anche la possibilità di sopportare i danni dovuti ad accidenti naturali o alla “fortuna”, perde qualsiasi consistenza una volta che subentra su scala societaria il problema del rischio, cioè il problema di danni dovuti a scelte (che producono dissenso) e non a casualità (rispetto alle quali si può cercare consenso). Nemmeno enfatizzare gli aspetti “critico-politici” dell’analisi sociologica aiuta molto, se non a tornare all’antica speranza di emancipazione o alla “lotta” contro il dominio (in questo caso delle professioni e delle istituzioni mediche): cfr. Carricaburu, Ménoiret, 2005). Sul tema del rischio l’abbondante letteratura raramente è nitida sul piano concettuale, con la conseguenza che risulta difficile cogliere la specificità del fenomeno. Si veda in proposito il capitolo dedicato a questo tema in (Bucchi, Neresini, 2001:183-201). Per quanto riguarda l’impostazione sistemica si vedano soprattutto (Luhmann, 1991) e (Hijikata, Nassehi, 1997). Come contrasto, che consente di vedere quanto sia rilevante l’accuratezza concettuale, si veda (Park, Scherer, Glynn, 2001), i quali si limitano a sottolineare l’importanza delle attività comunitarie per costruire percezioni sociali comuni del rischio e quindi per evitare situazioni rischiose – esattamente quello che chi è consapevole del rischio probabilmente non vuole fare. Su questa ricerca cfr. le perplessità di (Maturò, 2007:19), anche se motivate da altri aspetti.

Giancarlo Corsi

possono costruire processi decisionali e in generale si può pianificare. La percezione in modalità pericolo, invece, preferisce l'interruzione della comunicazione, il sospetto non verificabile, una certa autarchia comportamentale – e su questo piano diventa difficile costruire alternative e operare con la contingenza. Per chi deve decidere in base a possibili danni per la salute, questa differenza dovrebbe essere di primaria importanza e l'opinione pubblica veicolata dai mass media la rende particolarmente evidente, come si vede nei casi italiani recenti delle Val di Susa o di Taranto e in generale nei casi dei possibili danni provenienti dall'attività sessuale, dall'alimentazione e da molti altri ambiti della vita quotidiana come anche dalle situazioni eccezionali. Inoltre, è evidente che sono coinvolti tutti i sottosistemi e tutte le organizzazioni. Probabilmente, questa insidiosa combinazione di casualità (futuro aperto) e processi decisionali (futuro pianificato) costituisce allo stesso tempo il fondamento della società moderna e il suo problema più difficile da affrontare.

Riferimento

BAECKER, D. Zur Krankenbehandlung ins Krankenhaus. In: Irmhild Saake, Werner Vogd, **Moderne Mythen der Medizin**. Studien zur organisierten Krankenbehandlung, VS, Wiesbaden, 2008. p. 39-62.

BATESON, G. **Steps to an Ecology of Mind**: collected essays in anthropology, psychiatry, evolution and epistemology. Frogmore: Paladine, 1973. (tr. it. Verso un'ecologia della mente, Adelphi, Milano, 1976).

BECK, U. **Risikogesellschaft**. Auf dem Weg in eine andere Moderne. Frankfurt/M: Suhrkamp, 1986. (tr. it. La società del rischio: verso una seconda modernità, Carocci, Roma, 2000).

BRUNSSON, N.; OLSEN, J. P. **The Reforming Organization**. London: Routledge, 1993.

BUCCHI, M.; NERESINI, F. **Sociologia della Salute**. Roma: Carocci, 2001.

CARRICABURU, D.; MENOIRET, M. **Sociologie de la Santé**. Parigi: Armand Colin, 2005. (tr. it. Sociologia della salute, Il Mulino, Bologna, 2007).

- CLAUSEN, L.; DOMBROWSKY, W. R. Warnpraxis und Warnlogik. **Zeitschrift für Soziologie**, n. 13, p. 293-307, 1984.
- COOPER, D. **Psychiatry and Anti-Psychiatry**. Frogmore: Paladin, 1967. (tr. it. Psichiatria e antipsichiatria, Armando, Roma, 1969)
- CORSI, G. Inclusione. La società osserva l'individuo. **Teoria Sociologica**, n. 1, p. 279-301, 1993.
- CORSI, G. Carriere devianti e detenzione. In: CORSI, G.; LA PALOMBARA, A.; BESIO, C.; MORICI, L. **Percorsi Personali e di Reclusione**. Dogliani: Sensibili alle Foglie, 2002. p. 11-34.
- CORSI, G. **Infirmity, in Lexicon of Modernity**. GATE (Gregorian Archives Texts Editing). Roma: GB Press, 2019. Disponibile at: <https://gate.unigr.it/mediawiki/index.php/Infirmity>.
- CORSI, G.; ESPOSITO, E. (a cura di). **Reform und Innovation in einer unstablen Gesellschaft**. Stuttgart: Lucius & Lucius, 2005.
- CORSI, G.; MARTINI, S. L'ambiguità dei diritti costituzionali. Il caso della judicialização da saúde in Brasile. **Sociologia del Diritto**, n. 3, p. 29-44, 2018.
- ESPOSITO, E. Systemic integration and the need for de-integration in pandemic times. **Sociologica**, n. 14, v. 1, p. 3-20, 2020.
- FOUCAULT, M. **Naissance de la Clinique**. Une Archéologie du Regard Médical. Parigi: PUF, 1963. (tr. it. La nascita della clinica. Il ruolo della medicina nella nascita delle scienze umane, Einaudi, Torino, 1969)
- FOUCAULT, M. **Surveiller et Punir**. Naissance de la prison. Paris: Gallimard, 1975. (tr. it. Sorvegliare e punire. Nascita della prigione, Einaudi, Torino, 1976)
- GLASER, B. G.; STRAUSS, A. L. **Status Passage: a formal theory**. Chicago: Aldine Atherton, 1971. (tr. it. Passaggi di status, Armando, Roma, 2011)
- GOFFMAN, E. **Asylums**. essays on the social situation of mental patients and other inmates. Doubleday, New York: Anchor Books, 1961. (tr.it. Asylums. Le istituzioni totali, Einaudi, Torino, 1968)
- GOFFMAN, E. **Stigma: notes on the management of spoiled identity**. Englewood Cliffs (NJ): Prentice Hall, 1963. (tr.it. Stigma. L'identità negata, Laterza, Bari, 1970)

Giancarlo Corsi

HAHN, A. Biographie und Lebenslauf. In: BROSE, H. G.; HILDEBRAND, B. (a cura di). **Vom Ende des Individuums zur Individualität ohne Ende**. Opladen: Leske+Budrich, 1988. p. 91-105.

HAHN, A. Aids: Risiko oder Gefahr?, **Soziale Welt**, n. 43, p. 400-421, 1992.

HAHN, A.; EIRMBTER, W. H.; JACOB, R. Le Sida: savoir ordinaire et insécurité. **Acte de la Recherche en Sciences Sociales**, n. 104, p. 81-89, 1994.

HIJIKATA, T.; NASSEHI, A. **Riskante Strategien**. Beiträge zur Soziologie des Risikos. Opladen: Westdeutscher Verlag, 1997.

ILLICH, I. **Deschooling Society**. Harmondsworth: Penguin Books, 1971. (tr. it. Descolarizzare la società, Mondadori, Milano, 1973)

ILLICH, I. **Medical Nemesis**. The Expropriation of Health. London: Calder & Boyars, 1975. (tr. it. Nemesi medica. L'espropriazione della salute, Mondadori, Milano, 1977)

KAUFMANN, F. X. **Sicherheit als soziologisches und sozialpolitisches Problem**. Eine Untersuchung zu einer Wertidee hochdifferenzierter Gesellschaften. Stuttgart, 1970.

LAING, R. D. **The Divided Self**. A Study of Sanity and Madness. The Tavistock Institute on Human Relations, 1960. (tr. it. L'io diviso. Studio di psichiatria esistenziale, Einaudi, Torino, 1969).

LAING, R. D.; ESTERSON, A. **Sanity, Madness and the Family**. Families of Schizophrenics. The Tavistock Institute of Human Relations, 1964 (tr. it. Normalità e follia nella famiglia, Einaudi, Torino, 1970)

LUHMANN, N. **Politische Theorie im Wohlfahrtsstaat**. München, 1981. (tr. it. Teoria politica nello stato del benessere, Angeli, Milano, 1983)

LUHMANN, N. **Anspruchsinflation im Krankheitssystem**: Eine Stellungnahme aus gesellschaftstheoretischer Sicht. In: Herder Dorneich Ph., Schuller A. (a cura di). Stuttgart: Die Anspruchsspirale, 1983. 28-49. (tr. it. Inflazione di pretese nel sistema delle malattie: una presa di posizione dal punto di vista della teoria della società, in Corsi G. (a cura di), Salute e malattia nella teoria dei sistemi, Angeli, Milano 2015, p. 57-76)

LUHMANN, N. Der Medizinische Code. In **Idem, Soziologische Aufklärung 5: Konstruktivistische Perspektiven**, Opladen: Westdeutscher Verlag, 1990. p. 183-195. (tr. it. Il codice della medicina, in Corsi G. (a cura di), Salute e malattia nella teoria dei sistemi, Angeli, Milano 2015, p. 43-56).

LUHMANN, N. Individuum, Individualität, Individualismus. In: **Idem, Gesellschaftsstruktur und Semantik**. Studien zur Wissenssoziologie der modernen Gesellschaft, v. 3, Frankfurt/M: Suhrkamp, 1989, p. 149-258.

LUHMANN, N. **Soziologie des Risikos**. Berlin: de Gruyter, 1991. (tr. it. Sociologia del rischio, Milano: Bruno Mondadori, 1996).

LUHMANN, N. Kausalität im Süden. Soziale Systeme, n. 1, p. 7-28 (tr. it. Causalità nel Sud. In: CORSI, G.; DE GIORGI R. (a cura di). **Ridescrivere la Questione Meridionale**. Lecce: Pensa, 1998. p. 91-125.

LUHMANN, N. **Die Gesellschaft der Gesellschaft**. Frankfurt: Suhrkamp, 1997.

MATURO, A. **Sociologia della Malattia**. Un'introduzione. Milano: FrancoAngeli, 2007.

MERTON, R. K. Some preliminaries to a sociology of medical education. In: MERTON, R. K.; READER, G. G.; KENDALL, P. L. **The Student-Physician**. Introductory Studies in the Sociology of Medical Education. Cambridge (Mass.): Harvard UP, 1957. p. 3-79.

NEVES, M. **Verfassung und Positivität des Rechts in der peripheren Moderne: Eine theoretische Betrachtung und eine Interpretation des Falls Brasiliens**. Berlin: Duncker & Humblot, 1992.

PANDOLFO, M.; DELDUQUE; M. C.; GORETI, A. R. Aspectos jurídicos e sanitários condicionantes para o uso da via judicial no acesso aos medicamentos no Brasil. **Rev. Salud Pública**, n. 14, p. 340-349, 2012.

PARK, E.; SCHERER, C. W.; GLYNN, C. J. Community involvement and risk perception at personal and societal levels. **Health, Risk & Society**, n. 3, p. 281-292, 2001.

PELIKAN, J. M. Zur Rekonstruktion und Rehabilitation eines absonderlichen Funktionssystem – Medizin und Krankenbehandlung bei Niklas

Giancarlo Corsi

Luhmann und in der Folgerezeption, **Soziale Systeme**, n. 13, p. 290-303, 2007a.

PELIKAN, J. M. Understanding Differentiation of Health in Late Modernity by Use of Sociological Systems Theory. In: McQueen D. V. (a cura di). **Health and Modernity: The role of theory in health promotion**. Springer, 2007b. p. 74-102.

SIMON, F. B. La distinzione malato/sano. Sulla forma dell'osservazione terapeutica. **Teoria Sociologica**, n. 1, p. 220-243, 1993.

SHILLING, C. Culture, the 'Sick Role' and the Consumption of Health, **British Journal of Sociology**, n. 53, p. 621-638, 2002.

SHILLING, C. Sociology and the body: classical traditions and new agendas. In: **Embodying Sociology: retrospect, progress and prospects**. Sociological Review Monographs, Oxford: Blackwell, 2007. p. 1-18.

TURNER, B. S. Culture, technologies and bodies: the technological utopia of living forever, **The Sociological Review**, n. 60, Special Issue (a cura di Shilling C.). Sociological Review Monograph Series: Embodying Sociology, p. 19-36, 2007.

WEBSTER, A. Innovative health technologies and the social: redefining health, medicine and the body. **Current Sociology**, n. 50, p. 443-457, 2002.

WEICK, K. E. Enactment and the Boundaryless Career, 1996. In: ARTHUR, M. B.; ROUSSEAU, D. (a cura di). **The Boundaryless Career: a new employment principle for a new organizational era**. Oxford UP; ristampato in WEICK, K. E. **Making Sense of the Organization**. Malden-Oxford-Viktoria: Blackwell, 2001. p. 207-223.