

Sumário

Doutrina Estrangeira

Brèves remarques sur les évolutions récentes de l’appréhension de la vie humaine par le droit

Bertrand Mathieu 4

El determinante normativo en salud digital: El caso de la telesalud

Marisa Aizenberg.....11

Beyond minimalism and usurpation: Designing judicial review to control the *mis*-enforcement of socioeconomic rights

Pedro Felipe de Oliveira Santos30

***eHealth*: Apontamentos sobre a centralidade dos dados pessoais**

Ricardo Campos

Carolina Xavier.....82

Doutrina Nacional

Direito e medicina, sociedade e natureza: Sobre a relação entre ciências humanas e naturais

Alysson Leandro Mascaro98

A proteção jurídica da mente

Camila Pintarelli104

Judicialização da saúde e novas possibilidades jurídicas

Clenio Jair Schulze.....120

Mecanismos de jurisdição e veridicção na área da saúde

Georghio Alessandro Tomelin.....135

O direito fundamental à proteção da saúde na Constituição Federal de 1988 e o papel do Supremo Tribunal Federal do Brasil em tempos pandêmicos

Ingo Wolfgang Sarlet

Jeferson Ferreira Barbosa147

Política Pública em Cuidados Paliativos no Brasil

Josimário J. Silva

Tiago Santos Badin158

Imprestabilidade da prova obtida por violação do sigilo da paciente em caso de interrupção voluntária da gestação

Leandro Sarcedo

Ana Carolina Moreira Santos170

***Digital tracking and tracing (DTT) systems* e o compartilhamento de dados pessoais no Brasil: estratégias de rastreamento de contágio do Covid-19 e o direito à privacidade**

Rubens Beçak

Guilherme de Siqueira Castro189

Retrospectiva da proteção ao direito da saúde pelo Supremo Tribunal Federal

Walber de Moura Agra.....206

Brèves remarques sur les évolutions récentes de l'appréhension de la vie humaine par le droit¹

Bertrand Mathieu

Professeur à l'École de droit de la Sorbonne-université Paris1
Ancien Conseiller d'Etat (S.Ex.)
Membre de la Commission de Venise du Conseil de l'Europe

Sommaire

1. Introduction. 2. La vie protégée. 3. La vie conditionnée. 4. La vie fabriquée. 5 La vie instrumentalisée. 6. La vie abrégée.

1. Introduction

Dans un laps de temps très court, environ une année, un certain nombre de décisions, de débats, de projets, ont dressé une cartographie pour le moins accidentée et incertaine de la manière dont la vie humaine est appréhendée par le droit. En la matière, il est difficile de déterminer si ces évolutions sont le reflet d'une demande sociale et si elles visent au contraire à bousculer l'ordre établi sous la pression d'une minorité agissante. Elles traduisent en tous cas une évolution d'une conception où la vie était un donné à protéger vers une conception où la vie devient tout à la fois l'objet des désirs individuels et l'instrument d'un projet visant à projeter l'humain dans un avenir dans lequel il serait le produit de l'ingéniosité humaine².

De manière assez paradoxale l'individualisme exacerbé, caractéristique majeure du droit contemporain, s'accompagne d'un moindre respect de la vie humaine qui en est le support nécessaire.

A titre d'exemple, trois éléments de contexte seront pris en compte, les dispositions

¹ Cette étude a été publiée dans la Revue de droit d'Assas, n°22, 2021.

² Sur ces questions, voir, même si l'analyse du droit positif est un peu ancienne, B. Mathieu, La Bioéthique, Dalloz, 2009.

prises dans le cadre de la pandémie liée à la Covid 19, le projet de loi bioéthique et les débats relatifs à la fin de vie.

2. La vie protégée

La vie n'apparaît que tardivement dans les textes modernes relatifs aux droits de l'Homme. Si l'on excepte la peine de mort, la vie n'est pas l'objet de droits, tout simplement parce qu'il s'agit d'un phénomène biologique, voire spirituel, qui échappe à la volonté humaine. La vie est donnée, il faudra attendre les législations sur la contraception, puis sur l'avortement pour que la société accorde à l'individu une maîtrise sur la procréation. La santé fait son apparition dans le Préambule de la Constitution de 1946, mais c'est au titre des droits sociaux. C'est en réaction contre la manière dont la vie humaine a été instrumentalisée et dégradée durant la Seconde Guerre mondiale, que le même Préambule reconnaît implicitement, comme le relèvera le Conseil constitutionnel (Cons. const., n° 94-343-344 DC), le principe de dignité humaine, mais le respect de la vie humaine n'est qu'un principe qui en découle sans que lui soit reconnue la dignité constitutionnelle. La vie humaine fait une apparition expresse dans la Déclaration européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (art. 2). Il s'agit d'un interdit plus que d'un droit, la traduction du cinquième commandement du Décalogue en quelque sorte. Il s'agit d'une interdiction de donner la mort (assortie de quelques dérogations, dont la peine de mort et la légitime défense). Cette interdiction de donner la mort va s'accompagner d'une obligation pesant sur les pouvoirs publics de protéger la vie qui s'inscrit dans l'évolution jurisprudentielle de la Cour européenne des droits de l'homme visant à imposer aux États des obligations positives et non seulement un devoir d'abstention s'agissant des droits reconnus par la Convention.

Le traitement de la vie humaine à l'occasion de la pandémie due au Covid-19, illustre parfaitement la manière, non dépourvue d'ambiguïtés, dont la vie a été appréhendée par le droit. La protection de la vie a été considérée comme un impératif l'emportant sur toute autre considération. Ainsi la formule employée par le Président Macron au printemps 2020 pour justifier les décisions prises en matière de lutte contre l'épidémie : « quoi qu'il en coûte » vise tout autant l'activité économique que les libertés individuelles et collectives. Probablement pour la première fois dans une telle situation (on peut notamment se référer à l'épidémie de grippe espagnole de l'année 1918), la lutte contre l'épidémie conduit à arrêter le fonctionnement de l'économie, les activités et la vie sociales, à interdire aux individus de circuler et à les assigner à résidence. Les libertés les plus fondamentales, comme la liberté religieuse, sont mises entre parenthèses. Il s'agit d'abord de protéger les personnes les plus vulnérables, c'est-à-dire les plus âgées. Les maisons de retraite, les Ephaad, sont dans un premier temps à la fois les lieux où la mort frappe le plus et ceux où l'enfermement est le plus radical. Au nom de la protection de la vie des plus vulnérables, les personnes âgées dépendantes sont exclues du monde des vivants, privées de toute relation sociale et affective. Si leur vie est protégée, pour autant que faire se peut, leur mort est escamotée. Cette protection de la vie traduit probablement un refus absolu d'affronter la mort. C'est la vie physiologique qui est préservée, la vie affective ou spirituelle passant au second plan. Il s'agit

également d'éviter, autant que faire se peut, une surcharge des services de réanimation hospitaliers, dans un contexte où la mort est essentiellement médicalisée.

On pourrait mettre en rapport cette conception de la vie, dont la protection est l'un des premiers impératifs catégoriques, avec la non-acceptation de la mort dans les conflits militaires. L'idée selon laquelle un principe ou une valeur supérieure, justifierait le sacrifice d'une vie n'est plus admise... sinon chez les terroristes islamistes.

La protection de sa vie est ainsi l'un des droits premiers de l'individu qu'il est en droit d'exiger de la société. Le héros du temps contemporain n'est plus celui qui a fait le sacrifice de sa vie au service d'une cause commune, mais la victime, celui à qui l'on a ôté la vie alors qu'il ne demandait rien.

3. La vie conditionnée

Elle est d'abord conditionnée par le choix de la mère.

L'acte fondateur, en France, est le discours de Simone Veil devant l'Assemblée nationale le 26 novembre 1974. Clairement, dans ce texte, pétri d'humanité, il s'agit de dépenaliser sous conditions l'avortement. Mais contrairement à ce qu'une interprétation anachronique de ce discours, souvent cité, rarement lu, laisse à entendre, il ne s'agit en aucun cas de reconnaître ou de dessiner les prémices d'un droit à l'avortement. Ainsi Simone Veil rappelle, notamment que « l'avortement doit rester l'exception, l'ultime recours pour des situations sans issue ». Par ailleurs, les entretiens auxquels devra se soumettre la femme souhaitant avorter ont pour premier objet de soulager sa détresse, mais il est aussi rappelé que « l'expérience et la psychologie des personnes appelées à accueillir les femmes en détresse pourront contribuer de façon non négligeable à leur apporter un soutien de nature à les faire changer d'avis ».

On peut mesurer le chemin parcouru depuis : l'entretien préalable est facultatif ; la condition relative à l'état de détresse a été supprimée ; le délai de recours à l'IVG est augmenté. L'évolution législative n'est probablement pas terminée. Ainsi une proposition de loi a été déposée à l'Assemblée nationale le 25 août 2020 visant à « renforcer le droit à l'avortement » en passant le délai de 12 à 14 semaines et en supprimant l'objection de conscience spécifique du corps médical. Un amendement déposé à l'occasion de l'examen de la loi de bioéthique, toujours en août 2020, vise à permettre une interruption médicale de grossesse (IMG), fondée sur la « détresse psychosociale » de la mère, jusqu'au terme de la grossesse, il s'agit en fait d'ouvrir un accès sans limites à l'IVG. Le droit actuel tend à faire du recours à l'IVG un droit subjectif, et dont l'objet est la vie de l'embryon, entièrement à disposition de la femme. Certains revendiquent même la reconnaissance de l'avortement comme un droit fondamental à inscrire dans la Constitution³.

Elle est aussi conditionnée par la qualité de la vie.

³ Proposition de loi constitutionnelle « visant à protéger le droit fondamental à l'interruption volontaire de grossesse », enregistrée à la présidence de l'Assemblée nationale le 1^{er} juillet 2019.

Si l'on se place aux débuts ou à la fin de la vie, sa protection ne constitue cependant plus un absolu, elle fait intervenir une nouvelle exigence ou une nouvelle condition, celle de la qualité de la vie. Alors que le principe de dignité humaine est un principe inconditionné, uniquement lié à la condition d'être humain, cette dignité, et donc la protection qui lui est attachée, tend à être conditionnée par la qualité de la vie de celui qu'elle est censée protéger. De ce point de vue le développement des tests prénataux, en particulier pour détecter la trisomie 21, tend à développer une sélection des enfants à naître dont le caractère eugénique est sous-jacent, d'autant plus que la détection d'une anomalie est de plus en plus liée à une interruption de grossesse, cette « interruption » médicale de grossesse pouvant intervenir jusqu'à la naissance. De ce point de vue l'affaire dite « Perruche » a été emblématique. En effet à l'occasion de la naissance d'un enfant gravement handicapé à la suite d'une erreur de diagnostic prénatal, la Cour de cassation (Ass. Plén., 17 nov. 2000) a considéré que la vie d'un enfant handicapé pouvait constituer un préjudice pour lui-même, autrement dit que dans certains cas, la non-vie était préférable à la vie. Par ailleurs, le projet de révision de la loi de bioéthique discuté au Parlement en 2021 prévoit de la possibilité d'abandonner le projet parental portant sur un embryon au profit d'une recherche, notamment, si un diagnostic préimplantatoire fait apparaître, notamment, une anomalie susceptible de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie d'une particulière gravité reconnue comme incurable.

4. La vie fabriquée

Les créations d'embryons dans le cadre des procréations médicalement assistées assorties de diagnostics préimplantatoires, permettent de sélectionner les individus, non par élimination de ceux dont la qualité est en dessous d'un certain seuil, mais par choix de ceux qui présentent les caractéristiques les plus satisfaisantes ou souhaitées.

Obéissent à une logique du même ordre, les pratiques visant à développer un homme augmenté, ou plus exactement un homme dont les facultés seraient augmentées et qui s'inscrivent dans la logique du transhumanisme. Il ne s'agit pas de science-fiction. En effet une réflexion a été engagée sur la création de « soldats augmentés ». La frontière entre le rétablissement des facultés naturelles chez une personne handicapée (vue, audition...) et l'augmentation de ces facultés est ténue. En toute hypothèse, cette sélection des êtres humains est susceptible de créer des discriminations encore jamais connues, alors que le principe de non-discrimination tend à devenir le principe cardinal en matière de droits fondamentaux !

On pourrait également rattacher à cette mutation du droit à la vie, le droit à l'enfant ou droit à « fabriquer » une vie humaine, en dehors de toute procréation naturelle. Jusqu'alors les procréations médicalement assistées (PMA) étaient réservées aux femmes en âge de procréer et en couple (hétérosexuel, il convient de le préciser) stable. Il s'agissait alors d'inscrire la procréation médicalisée dans le cadre de la famille naturelle, de compenser, dans une logique de soin, une défaillance physiologique. Les débats autour de la PMA dite « pour toutes », c'est-à-dire ouverte aux femmes seules ou en couple homosexuel, mesure phare du projet de loi de révision de la

loi de bioéthique discuté en 2021 (article 1 du projet de loi), s'inscrit dans une tout autre logique. Elle vise à permettre à toute femme qui le souhaite de procréer. Elle s'adresse notamment aux femmes qui ne souhaitent pas recourir à la procréation naturelle à la suite de relations hétérosexuelles. Il s'agit alors de créer un droit à l'enfant, dont la société est le débiteur, le remboursement par la sécurité sociale en étant la manifestation la plus claire. Il est alors évident que la reconnaissance de ce droit engendrera une discrimination au détriment des hommes qui revendiqueront la concrétisation de ce droit à l'enfant par la légalisation de la gestation pour autrui. L'instrumentalisation du corps de la mère porteuse (alors que la prostitution est condamnée au nom de l'interdiction de l'instrumentalisation du corps de la femme !) sera alors admise au nom de la prévalence du principe de non-discrimination.

5. La vie instrumentalisée

Cette instrumentalisation de la vie humaine est particulièrement illustrée par la libéralisation progressive des recherches sur l'embryon humain.

Alors que la loi française de 1994 interdisait la conduite de recherches sur l'embryon humain, la loi de 2004, tout en maintenant le principe de l'interdiction, lui apporte d'importantes dérogations. La loi de 2013 a posé le principe de l'autorisation tout en l'entourant de garanties procédurales. Comme l'indique le rapporteur du projet de loi discuté en 2021 à l'Assemblée nationale (rapport au nom de la Commission spéciale 14 septembre 2019), « S'il est interdit de concevoir des embryons à des fins exclusives de recherche, il est cependant nécessaire de pouvoir disposer de ce « matériau » pour engager des protocoles {de recherche} ». Le projet discuté en 2021 prévoit, notamment, d'assouplir les procédures administratives relatives à l'autorisation des recherches sur les cellules souches embryonnaires, en passant d'un régime d'autorisation à un régime de déclaration, d'étendre la durée de développement des embryons *in vitro* destinés à la recherche de 7 à 14 jours et de réduire la durée de conservation des embryons créés dans le cadre des PMA afin de faciliter leur mise à disposition pour la recherche. Le projet élargit également les possibilités de recherches qui pourront être effectuées sur ou à partir des embryons. Les recherches pourront concerner également les médicaments de thérapie innovante. Par ailleurs, la modification du génome de ces embryons devrait être rendue possible. Le projet supprime l'interdiction de conception d'embryons transgéniques et ouvre la possibilité d'effectuer des recherches sur l'embryon animal, y compris celles susceptibles de modifier la descendance ou d'adjoindre des cellules d'autres espèces incluant les cellules humaines. Cette autorisation de la création d'embryons chimériques constitue une véritable révolution.

La recherche sur l'embryon n'est plus seulement justifiée par l'« effet d'aubaine » que constitue le stock existant d'embryons, non seulement fondée exclusivement sur des motifs thérapeutiques, mais aussi de manière très générale sur les avancées de la science. Le respect de l'être humain en devenir que constitue l'embryon n'est que l'une des données du problème. D'autres considérations d'ordre scientifique, médical, économique ou financier, doivent être prises en compte et peuvent, le cas

échéant, prévaloir. Cette analyse, transposée sur le plan juridique, s'inscrit dans une vision utilitariste et conduit à admettre l'instrumentalisation de la vie humaine au service d'intérêts collectifs.

6. La vie abrégée

La loi du 22 avril 2005 (2005-370) relative à la fin de vie et aux droits des malades interdit l'obstination déraisonnable dans la délivrance des soins en fin de vie en vue d'éviter tout acharnement thérapeutique et la loi du 2 février 2016 (2016-87) reconnaît un droit à une sédation profonde et continue provoquant une altération de la conscience jusqu'au décès, associée à un arrêt des traitements permettant le maintien en vie, la nutrition et l'hydratation artificielles étant assimilées à de tels traitements. La loi de 2016 s'inscrit aux limites de l'acte d'euthanasie : elle constitue, pour le sujet, le droit d'obtenir du médecin une prestation, celle d'une sédation, de fait irréversible. Comme l'indique la loi (article L. 110-5-3 du code de la santé publique), cette « prestation » médicale peut avoir pour effet de donner la mort, même si elle ne peut avoir directement cet objet. Il n'en reste pas moins qu'il s'agit d'un droit conditionné, notamment, par le caractère grave et incurable de la maladie, donc par une évaluation par le corps médical d'une donnée factuelle qui échappe à la volonté du malade.

La proposition de loi discutée et, *in fine*, rejetée à l'Assemblée nationale, en avril 2021, tend à franchir le seuil devant lequel s'était arrêté le législateur en 2016. Son article 1 reconnaît un droit à obtenir une assistance médicalisée active à mourir. Cette assistance prend la forme de la prescription d'un produit létal et l'assistance à l'administration de ce produit par le médecin. Ainsi cette assistance constitue un acte mortifère, son objet direct étant de donner la mort, la lutte contre la souffrance, dont l'intensité et la nature physique ou psychique sont librement appréciées par le patient, ne constituant plus l'objet de l'acte, mais la condition de son intervention. Il s'agit d'une forme de suicide assisté, dont il est difficile de considérer qu'il présente une différence de nature avec l'acte euthanasique pratiqué par le médecin lui-même. Cette mort est considérée, du point de vue civil, comme naturelle (art. 4).

En réalité, la reconnaissance d'un droit de se faire donner la mort conduit nécessairement à établir une discrimination entre les vies qui méritent d'être vécues et celles qui ne le méritent pas. Comme l'avait reconnu le Comité consultatif national d'éthique dans son avis du 24 juin 1991, une légalisation de l'euthanasie s'inscrit dans une définition restrictive de la personne humaine dont la dignité se mesure à son degré d'autonomie et de conscience. Ce faisant la société, ici plus précisément, le médecin ou le personnel soignant, seront nécessairement conduits à établir, sous le contrôle du juge ou d'un comité d'éthique, des seuils de qualité de la vie humaine qui détermineront le maintien ou non de cette vie. Surmonter cet obstacle lié à la discrimination en fonction de l'état de santé, alors que le principe de non-discrimination tend à devenir le principe juridique cardinal, pourrait conduire, paradoxalement, à permettre le recours à l'euthanasie à ceux qui sont « fatigués de la vie ». Ainsi, le libre arbitre de l'individu deviendrait le seul critère d'accès à une mort donnée.

Ces quelques incursions dans une législation particulièrement évolutive permettent de prendre en compte plusieurs considérations. D'abord, en la matière, il n'existe plus vraiment de limites tendant à la maîtrise de l'individu et de la société sur la vie humaine. De ce point de vue, l'éthique remplace avantageusement la morale et les principes juridiques fondamentaux, par sa souplesse et son adaptabilité. D'autre part, le droit applicable à la vie humaine n'est plus d'abord un droit de protection, mais un droit visant à conférer à l'individu des droits sur sa propre vie et sur celle d'autrui (à supposer qu'une vie en formation puisse être considérée comme celle d'autrui). Il s'agit de décider qui doit naître, ou non, qui peut, ou doit, ou non, mourir. Enfin la vie humaine est au service de la société, soit qu'il s'agisse de faire progresser la science, soit qu'il s'agisse de faire évoluer les caractéristiques de l'espèce humaine. Ces évolutions s'opèrent au prix de nombreux paradoxes. Alors qu'épargner des vies est devenu l'impératif majeur, alors que la mort tend à être évincée du champ social, le caractère sacré de la vie appartient au passé. Comme souvent derrière l'affirmation de droits individuels, avance, masquée, une appropriation collective de la vie humaine au service d'objectifs essentiellement économiques, soit qu'il s'agisse de développer l'industrie pharmaceutique, soit qu'il s'agisse de renforcer les potentialités de certains individus, ou d'en créer de nouvelles, soit qu'il s'agisse d'éviter des naissances non souhaitées, soit qu'il s'agisse de maintenir l'existence de personnes devenues « inutiles » et dont le « coût d'entretien » est élevé. Certes les objectifs sont ambivalents, il est toujours permis d'y voir le développement de thérapies innovantes, la faculté d'épanouissement de l'individu, la libre disposition de son corps, sa délivrance de la maladie et des affres de la vieillesse. Mais l'absence de limites intangibles, la justification des moyens par les fins, le recul d'un droit protecteur au profit d'un droit subjectif à disposition de chacun, peuvent laisser craindre une vie humaine asservie. Paradoxalement, le respect de la vie animale contre l'instrumentalisation et de la vie végétale contre les manipulations, deviennent une exigence sociale de plus en plus prégnante... mais c'est d'un autre sujet qu'il s'agit.

El determinante normativo en salud digital: El caso de la telesalud

Marisa Aizenberg

Profesora Titular de UAI y Directora Académica del *Observatorio de Salud*
Facultad de Derecho – Universidad de Buenos Aires

Resumen

La transformación digital del sector salud ha incluido componentes sanitarios y tecnológicos para posibilitar un mejor acceso a las prestaciones y servicios de salud. Pero, su implementación ha desatendido los marcos regulatorios que tienen la capacidad de impulsar o retrasar los procesos de implementación tecnológicas. Proponemos en este trabajo su revisión metodológica, con especial énfasis en el caso de la telemedicina, para promover un enfoque de derechos en la salud digital.

Sumário

1. Introducción. 2. El determinante normativo en salud digital. 3. El caso de la telesalud. 4. La regulación de la telesalud en Argentina. 5. Documento de buenas prácticas para la teleconsulta. 5.1. Antecedentes y elaboración. 5.2. Alcances y objetivos. 5.3. Beneficios. 6. Marco general para las buenas prácticas de la teleconsulta. 6.1. Definiciones. 6.2. Aspectos básicos para la implementación de programas de telemedicina y servicios de teleconsulta. 6.3. Elementos básicos del proceso de la teleconsulta. 7. Aspectos específicos de las buenas prácticas de la teleconsulta. 7.1. Buenas prácticas en relación al proceso de atención por teleconsulta. 7.2. Buenas prácticas en relación a la estructura. 8. Conclusiones

1. Introducción

Transitamos una nueva era caracterizada por la coexistencia de tecnologías convergentes, que hacen difusos los límites entre lo físico, lo digital y lo biológico, generando una fusión entre estas dimensiones que plantean cambios verdaderamente disruptivos. El proceso de digitalización avanza, impulsado por el aumento de los

volúmenes de datos, la potencia en los sistemas computacionales y la conectividad.

Y el campo sanitario no quedan al margen de este fenómeno global identificado como “salud digital”, que posibilita:

- mejorar el acceso, calidad y seguimiento de la atención sanitaria,
- acortar las brechas de equidad, tiempo, distancia y barreras,
- fortalecer la toma de decisiones,
- acercar el conocimiento desde los establecimientos de mayor nivel de resolución a otros de menor complejidad.

Sin duda, la última pandemia catalizó la necesidad de adoptar procesos de transformación digital ante la evidencia —aún mayor— de las debilidades estructurales en los sistemas de atención e información en muchos países de América Latina. Los problemas de la región en materia de atención sanitaria se vinculan, entre otros, a desigualdades y carencias en el acceso a cobertura y servicios en extensas zonas geográfica y más específicamente en aquellas alejadas de los centros urbanos, la inadecuada protección de derechos y las deficiencias en la organización de los recursos humanos, gobernanza e infraestructura. Se hizo visible que los sistemas de información y ciertas soluciones digitales como la telemedicina, resultaron decisivos a la hora de brindar asistencia a toda la población, más allá de su nivel de cobertura, su situación socio económica o el lugar de residencia, y en todos los niveles del sistema de salud.

Por ello, los procesos de transformación en salud digital, aparecen condicionados —al igual que el resto de la atención sanitaria— por los determinantes sociales que influyen sobre las condiciones de vida cotidiana de las personas, que generan desigualdades e inequidades evitables. Pero advertimos junto a ello, la fuerte presencia del **determinante normativo** que en este a instancia actúa como facilitador o barrera de dichos procesos, con potencialidad de mejorar las condiciones de acceso, pero también de profundizar inequidades y vulnerar derechos.

A continuación, nos proponemos profundizar el estudio del determinante normativo en el proceso de transformación digital del sector salud, para luego realizar una referencia concreta al caso de la telesalud y cual es el estado actual de la legislación argentina en la materia.

2. El determinante normativo en salud digital

En la *Estrategia global de Salud Digital 2020–2025*, la Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce que la salud digital debe formar parte integrante y fundamental de las prioridades de salud de los Estados y debe desarrollarse con arreglo a los siguientes principios: transparencia, accesibilidad, escalabilidad, replicabilidad, interoperabilidad, privacidad, seguridad y confidencialidad. Esta visión refrenda los lineamientos de los *Objetivos de Desarrollo Sostenible* que plantean la necesidad de que los servicios de salud y bienestar sean accesibles, con altos estándares, para todas las personas, en todo el mundo. Se incorporan nuevos usos de las tecnologías digitales para

la salud, como internet de las cosas (denominado “IoT” por sus siglas en inglés *internet of things*), informática avanzada, ciencia de datos, blockchain, inteligencia artificial y robótica, entre otras; que además de sus potencialidades para mejorar la prevención, diagnóstico, asistencia y predicción de enfermedades, incorporan desafíos para los operadores sanitarios y jurídicos en el diseño de estrategias que acompañen dichos procesos, bajo una perspectiva de derechos.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) considera como tecnologías integrantes de la salud digital a la salud móvil, dispositivos portátiles, telesalud y telemedicina, tecnologías de la información de salud y medicina personalizada. Ese organismo regulatorio afirma que *“estas tecnologías abarcan una amplia gama de usos, desde aplicaciones en el bienestar general hasta aplicaciones como dispositivo médico. Incluyen tecnologías destinadas a su uso como producto médico, en un producto médico, como diagnóstico complementario o como complemento de otros productos médicos (dispositivos, fármacos y biológicos). También se pueden utilizar para desarrollar o estudiar productos médicos”*.

En el mismo sentido que la OMS, la agencia estadounidense resalta la potencialidad de las herramientas digitales de salud para mejorar la capacidad de diagnóstico y tratamiento y la atención de enfermedades con mayor precisión. Al mismo tiempo, asegura que *“desde aplicaciones y software médicos móviles que respaldan las decisiones clínicas que los médicos toman todos los días, hasta la inteligencia artificial y el aprendizaje automático, la tecnología digital ha estado impulsando una revolución en el cuidado de la salud”*.

Por su parte, la 73ª Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas aprobó la *Hoja de ruta para la transformación digital del sector de la salud en la Región de las Américas*. Allí se afirma que las tecnologías digitales pueden contribuir a aumentar el acceso, al mismo tiempo que se reconoce que en general los grupos poblacionales más vulnerables en materia de salud digital tienen normalmente los niveles más bajos de conexión y conocimiento de la salud digital.

Una verdadera transformación digital debe aportar valor a los procesos de salud y hacer más eficiente el uso de las tecnologías en beneficio del ciudadano. Implementar tecnologías sin estrategias no resultará prometedor a largo plazo, ya que incorporar herramientas tecnológicas aisladas no agrega valor al sistema de salud sino sólo mayores complejidades desde la gestión de los servicios, el recurso humano que debe utilizarlos y la población a la que están destinados.

Avanzar en la transformación digital de los sistemas de salud implica armonizar variados componentes vinculados a la misión de las organizaciones, los procesos y la cultura de trabajo, las personas encargadas de llevarlos adelante; las herramientas y/o tecnologías utilizadas en los mismos (hardware y software), a lo que corresponde sumar los marcos normativos y la detección de las áreas de vacancia regulatorias. También se requiere de la acción de los gobiernos, para *“identificar sus prioridades basándose en los problemas clave que desean resolver y deben desarrollar estrategias nacionales en colaboración con las principales partes interesadas, para establecer un apoyo institucional que ha de ir más allá de un solo mandato presidencial”*.

Todo ello supone oportunidades de transformación que precisan nuevos modelos de liderazgo para afrontar los desafíos propios del ecosistema tecnológico: una estrategia de salud digital y la creación, diseño o adquisición de herramientas digitales; la capacitación de los equipos de salud en su uso y la participación de la comunidad, junto a la creación de marcos normativos habilitantes, que sean además sólidos, modernos y sistematizados.

La implementación de una estrategia que conforme un ecosistema de salud digital demanda un andamiaje jurídico que viabilice su potencial desde una perspectiva de derechos. Su despliegue requiere el diseño de objetivos a corto, mediano y largo plazo, en función de las necesidades de cada servicio de salud digital y las herramientas que permitan su desarrollo (telesalud, historia clínica electrónica, inteligencia artificial, medicina de precisión, datos de salud etc.) en respuesta a los contextos y realidades propias de cada país.

Los aspectos legales de la salud digital configuran lo que denominamos *determinante normativo*, con capacidad de impulsar u obturar la puesta en marcha de los procesos de transformación digital en el sector sanitario. La ausencia de normas generadas a partir de soluciones específicas para los problemas de la salud digital provocan áreas de vacancia legal, fuente de inseguridad jurídica que se proyecta sobre todos los actores involucrados en este proceso. Los inversores, no apostarán por el financiamiento de nuevos servicios digitales en países que no expliciten las reglas de juego del sector; los profesionales que integran el equipo médico, tenderán a rechazarán la adopción de estas herramientas ante la incertidumbre sobre los alcances de su responsabilidad; los pacientes, pueden no ver asegurados sus derechos en entornos virtuales.

La ausencia de marcos normativos adecuados puede perpetuar las inequidades y generar nuevas vulneraciones de derecho vinculadas por ejemplo al uso de datos y su protección.

Tener presente el determinante normativo en salud digital implica conocer minuciosamente el estado de la legislación vigente, estudiar que áreas presentan lagunas, consensuar los principios que deben orientar los nuevos marcos jurídicos y generar nuevas respuestas que se ajusten a las necesidades de nuestras sociedades en contexto.

Junto a ello, la tarea de generar confianza pública desde la gobernanza, políticas públicas con la generosidad de convocar a consensos, teniendo presente que los resultados de un plan de gobierno trascenderán posiblemente un período de gestión, y la conformación de una agenda parlamentaria alineada a las exigencias del proceso de cambio.

Cabe destacar de manera específica, la importancia que reviste dentro del determinante normativo, la consideración del respeto por los derechos humanos no solo a título de mención en abstracto, sino permitiendo su efectividad en concreto. Desde esta mirada, cualquier implementación de salud digital debe incluir la posibilidad de realizar aquellos ajustes razonables que se requieran para hacer realidad los objetivos de inclusión, justicia y equidad.

Elaborar marcos normativos en salud digital que resulten humanistas demanda la existencia de acciones destinadas a reducir brechas de acceso, brechas digitales y evitar prácticas discriminatorias. De allí, la previsión de tratamientos diferenciales o ajustes razonables para grupos en situación de vulnerabilidad, así como también garantizar la perspectiva de género y el respeto de los derechos y garantías de niños, niñas y adolescentes, personas mayores, personas en situación de discapacidad, migrantes o que posean cualquier otra razón (social, cultural, económica, etc.) se encuentran en un contexto de debilidad estructural.

3. El caso de la telesalud

Dentro del gran universo de componentes que representan la salud digital, la telesalud ocupa un rol protagónico como herramienta que impulsa un impacto positivo en la transformación de la atención en salud. Así, se ha destacado la relevancia del desarrollo de la telemedicina como modalidad de atención, al permitir la continuidad de la asistencia de las personas durante los períodos de aislamiento social. En particular, en América Latina las medidas de distanciamiento físico impuestas por la pandemia y la necesidad de mantener alertas y disponibles los sistemas de salud para la atención de paciente con COVID-19, han impulsado la implementación de servicios de telemedicina para permitir el acceso de la población a la atención de la salud.

En tal contexto, la telemedicina constituye un importante componente de las estrategias nacionales de transformación digital de los sistemas de salud. A ello se ha sumado, la importancia que cobraron sus marcos regulatorios. Áreas legislativas de limitado desarrollo o de ausencia normativa, generan zonas de incertidumbres y aumentan la dificultad de la adopción de la telemedicina y su consolidación en el plano nacional.

A esta herramienta pueden sumarse otras tecnologías —como sistemas de inteligencia artificial, biométricos y de geolocalización— que colaboran para acelerar los tiempos de diagnóstico y tratamiento, además de equipos complementarios que se utilizan a distancia —termómetros, toma de signos vitales, auscultación y otras variables técnicas según patología— que permiten atenciones seguras y de calidad, con mayor frecuencia y sin necesidad de traslados e internaciones innecesarias; todo ello con el objetivo de facilitar la atención y mitigar los riesgos de contagio a pacientes que requieren especiales medidas de cuidado.

La pandemia ha sido un catalizador de su desarrollo y alentó a distintos países a acelerar la producción de normas de emergencia para permitir su práctica. Sin embargo, la complejidad de esta herramienta demanda la elaboración de marcos normativos integrales e integrados que pueda contemplar todas sus dimensiones.

Si bien existen avances aislados en materia regulatoria, aún no contamos con marcos normativos robustos y sistematizados. La creación de ecosistemas legislativos en la materia resulta un desafío central dentro de la agenda de transformación digital.

4. La regulación de la telesalud en Argentina

Argentina no cuenta con una legislación integral sobre telesalud como herramienta de asistencia sanitaria. Al momento del cierre de este artículo, la única norma vigente es la *Ley N° 27.553 sobre Recetas electrónicas o digitales*, que a través de su artículo 1°, inciso b), habilita el uso de plataformas de teleasistencia en salud, en todo el territorio nacional, de conformidad con la *Ley 25.326 de Protección de los Datos Personales* y la *Ley 26.529 de Derechos del Paciente*. Asimismo, modificó la *Ley 17.132 de Ejercicio Profesional de la Medicina* incorporando en el art. 2 la posibilidad de brindar servicios de telemedicina. Aún la norma no se encuentra reglamentada.

Entre las principales normas que hicieron referencia a la telesalud es posible destacar la *Resolución N° 21/2019* (que mencionaremos con mayor detalle más adelante), aprobatoria del *Plan Nacional de Telesalud en Argentina*. Por otra parte, mediante el *Decreto N° 996/2018* se aprobó la *Agenda Digital para el 2030* que, si bien contempla a la salud como un componente dentro de la transformación digital, no consideró a la telemedicina expresamente en dicha agenda.

Ante la ausencia de normativas más específicas, el campo regulatorio de la telesalud en Argentina se comenzó a integrar por otras regulaciones conexas aplicables. Por ejemplo, con la *Ley N° 25.326* (junto a su decreto reglamentario y otras resoluciones de la autoridad de aplicación, actualmente la Agencia de Acceso a la Información Pública) que protegen el uso, tratamiento, almacenamiento, cesión y/o transferencia internacional de datos personales. No obstante, corresponde mencionar que la norma, aunque completa, se encuentra desactualizada con relación a los avances tecnológicos, careciendo de algunos institutos como la figura del “delegado de protección de datos”, o la incorporación de “evaluaciones de impacto” y por eso comenzó un nuevo intento de reforma.

En el mismo sentido, se ha integrado la telesalud con normas vinculadas a la prescripción electrónica (*Ley N° 27.553*) y firma digital (*Ley N° 25.506*). En relación con la actuación de las instituciones y los equipos de salud, si bien Argentina cuenta con normas que regulan el ejercicio profesional médico, las mismas datan de la década de los años 60 del siglo pasado y por tanto no hacen referencia a las reglas, procesos y estándares aplicables a la actuación profesional en el marco de procesos asistenciales que se realizan de manera virtual. No existe regulación específica sobre los derechos y obligaciones de los ciudadanos vinculados al ejercicio de la telemedicina, por los que, analógicamente, se aplican las soluciones propuestas por la *Ley N° 26.529 de Derechos del Paciente*, con los alcances allí previstos. Tampoco existe legislación que determine la obligación de registrar los equipos utilizados en telesalud, ni habilitar instituciones y/o profesionales de la salud que ejerzan la práctica telemédica. La única norma relativamente tocante es la *Disposición N° 1/2019* que cuenta con Recomendaciones aplicables a la telemedicina, sin carácter vinculante. Se han dictado además disposiciones con carácter transitorio, con vigencia durante la pandemia, emanadas de organismos regulatorios como la Superintendencia de Servicios de Salud (*Resolución N° 282/2020*), que aconseja el uso de plataformas de teleasistencia o del Ministerio de Salud (*Resolución N° 696/2020*) que autoriza con carácter excepcional la prescripción de medicamentos en formato de mensaje de texto o mensajes a través de aplicaciones de mensajería vía web, mail o fax.

En suma, más allá del recorrido normativo, podemos concluir que no existe legislación específica que establezca los lineamientos para llevar adelante la práctica de telesalud ni garantice el acceso a la telemedicina sin distinción de cobertura y/o seguro médico, bajo criterios de equidad.

Quedan por tanto pendientes de resolución cuestiones tales como definir los alcances, medios y sistemas de seguridad para la implementación de la telesalud. No es igual la comunicación dispuesta por recursos tecnológicos creados a ese fin, que permita el acceso en línea a la historia clínica de un paciente y su registro, que aplicaciones masivas que no permiten identificar siquiera a las partes intervinientes y carecen de seguridad para pacientes, profesionales e instituciones de salud.

Se debe asegurar la existencia de herramientas tecnológicas y entornos digitales adecuados para llevar a cabo la práctica telemédica. Pero también es necesario fortalecer el sistema de educación dirigido a los todos los profesionales del sistema sanitario incorporando la telesalud al contenido curricular en las carreras de grado y postgrado.

La teleasistencia, sea entre el profesional de la salud y su paciente, o bien en los casos de segunda opinión donde intervienen dos o mas profesionales con o sin la presencia del paciente, puede desplegar actividades dentro de una misma provincia argentina, fuera de ella o incluso más allá de las fronteras argentinas. Esta situación nos convoca a reflexionar acerca de la validez de la matrícula que habilita el ejercicio profesional dentro de un ámbito territorial determinado y en razón de ello, encontrarnos con la dificultad de que el profesional carezca de matrícula habilitante para la consulta telemédica. Son nuevos retos que nos exigen repensar viejos institutos, adoptando modelos que otorguen seguridad a la atención sanitaria.

5. Documento de buenas prácticas para la teleconsulta

En un paso para intentar corregir la ausencia de normativa integral descripta en el acápite precedente, el 21 de marzo de 2022 el Ministerio de Salud de la República Argentina publicó la *Resolución N° 581/2022* que aprueba el *Documento de Buenas Prácticas para la Teleconsulta*, al mismo tiempo que lo incorpora al *Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica*.

5.1. Antecedentes y elaboración

El Documento repasa los principales antecedentes del país en relación con acciones vinculadas a los ejes salud y tecnología. En concreto, menciona:

- a) la Estrategia de despliegue Federal de Tecnologías de la Información y la Comunicación del año 2014 a través de la cual se logró consolidar los nodos de la red de colaboración entre establecimientos de salud públicos de todo el país.
- b) La *Resolución N° 1825/2016* del Ministerio de Salud que cambió la denominación de este proyecto, ahora identificado como *Telesalud*. Se afirma que la puesta en marcha de esta *Red Federal de Telesalud* logró que quinientos establecimien-

- tos de salud pudieran participar de tres mil cuatrocientos eventos transmitidos por videoconferencia con el objetivo de realizar tareas de capacitación en aspectos de gestión y asistencia de pacientes complejos.
- c) La *Resolución N° 189/18* de la ex-Secretaría de Gobierno de Salud que aprobó la *Estrategia Nacional de Salud Digital 2018-2024* y mencionaba entre sus principales objetivos disminuir las brechas de calidad de atención de la salud, implementando sistemas de información que identifican las necesidades de la población. Allí se remarcaba la necesidad de elaborar un *Plan Nacional de Telesalud*, que fue aprobado por la Resolución N° 21/2019, con la misión de ampliar la Red Federal de Telesalud a instituciones que operen entre sí bajo normas y estándares de seguridad e interoperabilidad junto con el apoyo de las diferentes jurisdicciones del país. Al mismo tiempo se creó el *Registro Nacional de Referentes de Telesalud de las provincias* que pretendía mantener un padrón con los centros del país en donde se utilizaba Telesalud.
 - d) La *Guía para la Implementación del Plan Nacional de Telesalud* fue aprobada mediante *Disposición N° 1/2019* y funcionó como la primera y mas importante *Recomendación para el Uso de la Telemedicina del Grupo Asesor de la Dirección Nacional de Sistemas de Información en Salud*, creado por la Resolución N° 21/2019.

5.2. Alcances y objetivos

Como señalamos anteriormente, el documento encuentra fundamento en la toma de conciencia de la autoridad regulatoria de la necesidad de normativizar el ejercicio de la telemedicina, y al mismo tiempo, de determinar estándares para la calidad de los servicios. Debe entenderse que la vertiginosa dinámica de los avances tecnológicos resulta una amenaza de rápida obsolescencia de los instrumentos normativos que contengan definiciones cerradas o demasiado específicas. El documento referenciado se asume como un material dinámico con la pretensión de ser revisado y mejorado a partir del desarrollo de la praxis y el consenso de los actores involucrados, pero tiene un alcance limitado y no resuelve la totalidad de aspectos involucrados en la práctica de la telemedicina, por lo que será un desafío generar nuevas herramientas capaces de complementar los desarrollos hasta aquí alcanzados.

En principio, el documento está enfocado a todos los actores involucrados en la atención sanitaria a través de tecnologías de la información y la comunicación, tanto en el rol pacientes, equipos de salud, responsables y gestores de establecidos de salud, entidades financiadoras, organizaciones de profesionales, proveedores de sistemas y servicios informativos, organismos de gobiernos y todas aquellas entidades académicas y agentes involucrados de alguna manera en el cuidado de la salud, en cualquiera de los subsectores en que se organiza el sistema de atención sanitaria en nuestro país (publico, privado o de la seguridad social).

Si bien profundizaremos acerca de las definiciones brindadas a lo largo del documento, desde el comienzo se deja claro que el instrumento se centra únicamente en la modalidad que define como teleconsulta con el/la paciente (TCP) y respecto de la cual no se efectúa una taxonomía propia, dejando además la tarea de nor-

malizar otras modalidades a documentos complementarios futuros, entre otras deficiencias que pueden destacarse.

Su objetivo general es establecer una línea de base de buenas prácticas vinculadas a la modalidad de provisión de servicios de salud a través de las tecnologías de la información y comunicación, llevado a cabo por los equipos de salud, para fortalecer la seguridad de los procesos, su desarrollo y el resguardo de los derechos. En paralelo, entre los objetivos específicos se menciona la pretensión de comenzar a construir una normalización de prácticas en relación con los servicios brindados a través de telemedicina, promover procesos de mejora continua y una cultura de seguridad en la materia, difundir prácticas de humanización en la telemedicina y establecer los primeros cimientos para avanzar los mecanismos de habilitación, acreditación y certificación de servicios brindados por telemedicina, entre otros, tareas a la fecha pendientes.

5.3. Beneficios

La telemedicina es una modalidad de atención en salud que crece exponencialmente y su potencial transformador apunta a mejorar el acceso y los resultados a la atención y prestaciones de servicios de salud para las personas poblaciones, sea por motivos geográficos u otras necesidades (incluyendo atención domiciliaria y la seguridad de los traslados —pacientes con discapacidades, personas en situación de privación de libertad, etc.).

Antes de ingresar al marco propio de las buenas prácticas para la teleconsulta, el documento resalta la mejora en: —la eficacia de los tiempos de atención a partir de consultas más breves que las presenciales evitando desplazamientos, esperas y traslados innecesarios; —en los circuitos de transmisión de información y comunicación de contribuyendo a la mayor eficacia de los equipos de salud; —la optimización de procesos administrativos a partir de la simplificación de los circuitos de petición; -la reducción de errores y estandarización del proceso asistencial.

Sin dudas la telemedicina puede tener una enorme capacidad transformadora de la prestación y gestión de los sistemas de salud. La derivación de pacientes y la comunicación entre profesionales de la salud de diferentes niveles asistenciales (atención primaria y especializada, atención primaria y farmacia comunitaria, etc.) o la saturación de listas de espera para las consultas presenciales, son situaciones que podrían verse modificadas positivamente con la implementación de programas de telemedicina.

6. Marco general para las buenas prácticas de la teleconsulta

6.1. Definiciones

Clarificar el campo terminológico es una tarea imprescindible dentro del universo de la telemedicina. A medida que ésta evoluciona, también lo hace la complejidad de sus conceptualizaciones y taxonomía. Ha dejado de ser un término aislado, en gran medida, debido a la variabilidad e importancia que han tomado sus aplica-

ciones y las tecnologías utilizadas para implementarla.

Es por eso que resulta necesario distinguir de forma precisa las formas que adopta la telemedicina, presentando de manera organizada una definición desde la cual se desprendan sus aplicaciones y permita, al mismo tiempo, establecer otros conceptos relacionados o no jerárquicamente.

El documento bajo análisis establece una relación jerárquica entre los conceptos “telesalud”, “telemedicina” y “teleconsulta”. Así, entiende al primero como un conjunto de actividades relacionadas a la salud, servicios, formación, gestión o prestaciones realizados a través de las tecnologías de la información y la comunicación, desde la cual es posible desprender a la telemedicina. No hay coordinación de esta definición con otras dispuestas en la literatura especializada ni mención específica a otras definiciones como “telegestión”, “teleeducación”, “teleinvestigación”, “telecooperación”, etc., como otras manifestaciones de la telesalud.

En su referencia a la telemedicina, se la identifica como una modalidad de provisión de servicios de salud a través de las tecnologías de la información y comunicación. Dentro de ella la teleconsulta encuentra un extenso desarrollo por ser el foco del material, pero la forma de estructurar la definición permite encontrar espacio para otros conceptos como “telediagnóstico”, “telemonitoreo” o “teleprogramas por especialidad” no desarrollados.

Por teleconsulta se hace referencia al proceso de atención sanitaria brindado a través de las tecnologías de la información y comunicación que se produce entre dos o más profesionales, así como entre el equipo de salud y la persona que recibe atención sanitaria. Entre los distintos tipos posibles, se menciona: a) sincrónica o asincrónica, dependiendo si la consulta transcurre en tiempo real o diferido en relación al momento en que ocurre el procesamiento o interpretación de la información y su devolución) y b) con el/la paciente (TCP) o de segunda opinión (TCSO) con relación a si tiene lugar entre el/la paciente y el/la médico/a o un integrante del equipo de salud o bien entre dos o más profesionales de la salud sin la presencia del/la paciente.

Además, se brinda una definición del término “equipo de salud” como aquel utilizado para referir de manera indistinta a los/as trabajadores/as de la salud que intervienen en algunas de las etapas de la teleconsulta. Su alcance es lo suficiente amplio como para comprender al personal de enfermería, agentes sanitarios, profesionales médicos, entre otros.

Por último, se realiza una distinción entre el “paciente/usuario/persona”, como quien recibe la atención, y “familiar” en relación al acompañante o persona con relación vincular del/a paciente.

6.2. Aspectos básicos para la implementación de programas de telemedicina y servicios de teleconsulta

El documento estructura la implementación de programas de telemedicina y ser-

vicios de teleconsulta a partir del desarrollo de tres ejes.

El primero consiste en la *definición del modelo que se usará en el proceso de atención por telemedicina* aspecto que abarca la descripción del programa y sus métodos, la determinación de la población a la cual se busca llegar, el paquete de servicios que se ofrecerán, la tecnología a utilizar, el plan comercial, de evaluación y capacitación, así como también los protocolos de calidad y seguridad.

Por otro lado, habrá que definir cada uno de los protocolos de atención de acuerdo se los ordene por patología, nivel de complejidad o etc. En cualquier caso, deberán responder a fundamentos empíricos y ser validados por el equipo tratante. El documento hace especial referencia a la obligación de estos protocolos de describir claramente cómo será implementada la teleconsulta en relación al flujo de los procesos y como está se articula en el esquema de atención presencial y su vinculación con el sistema de derivación y emergencias.

El tercer eje refiere a la validación de marcos regulatorios internos y externos de adecuación del proceso y los protocolos, la cual deberán realizarse atendiendo a requisitos normativos y la evidencia nacional e internacional.

Por último, el documento presenta una serie de consideraciones sobre distintos aspectos para la implementación y optimización de la telemedicina, a saber:

Consideraciones para el liderazgo antes de implementar la telemedicina

Consideraciones para proveedores y equipos en el uso de la telemedicina

Consideraciones para accesibilidad y seguridad con centro en el/la paciente

Optimización de la telemedicina para el futuro

La constante referencia al concepto “telemedicina” durante todas las consideraciones hubiera hecho deseable un desarrollo más profundo de su definición en el apartado anterior, máxime cuando, como ya señalamos, la literatura especializada ha trabajado durante los últimos años en expandir sus alcances y precisar las distintas áreas que la componen.

6.3. Elementos básicos del proceso de la teleconsulta

Establecidas las recomendaciones generales para la telemedicina, la atención del documento se posa sobre aquellas cuestiones generales de la teleconsulta.

Así, establece los elementos que deberán ser atendidos para la prestación de esos servicios a personas: 1) permitir una relación de la misma calidad y respeto que en una consulta presencial, tanto desde la personalización de la atención, como en relación al abordaje científico de la praxis del caso; 2) el equipo de salud, los profesionales o establecimientos de salud que utilicen la teleconsulta deben observar los protocolos que definan los criterios de inclusión de pacientes, conjugándolos con la asistencia personalizada, conforme corresponda; 3) el equipo de

salud debe actuar teniendo en cuenta que el adecuado tratamiento de la información sensible y la comunicación efectiva son legalmente requeridos y críticos en esta modalidad, para definir la pertinencia del proceso de atención y también sus resultados; 4) todos los integrantes del equipo de salud que intervengan en actividades no presenciales de telemedicina y teleconsulta deben realizar una formación previa que los capacite en la herramienta, procesos, protocolos y sistemas que utilizarán, como también en competencias de comunicación virtual y conocimientos de la transformación digital; 5) se desarrollarán e informarán precisamente los mecanismos, procedimientos y criterios necesarios para que, tanto el/la paciente como el profesional de la salud, pueda convertir la teleconsulta en una consulta presencial; 6) las instituciones sanitarias desarrollarán actividades de acreditación o certificación de sus servicios de telemedicina bajo estándares objetivos que garanticen la calidad y seguridad de las prácticas, su monitoreo y proceso de mejora; 7) el equipo de salud y los responsables de implementación deben desplegar proactivamente todas las acciones a su alcance, que en observancia de los derechos de las personas tiendan a disminuir brechas digitales; 8) el/la paciente es el centro de la teleconsulta. Se debe potenciar la disponibilidad de información fiable, la integración de los sistemas (HCE, portales de pacientes, prescripción electrónica, imágenes, etc.) y la continuidad de la atención sanitaria; 9) la relación del equipo de salud-paciente debe estar basada en el conocimiento profundo de el/la paciente y de su historia clínica, o la indagación precisa; y debe basarse en la confianza y respeto mutuo; 10) la teleconsulta debe desarrollarse cumpliendo los protocolos establecidos y resguardo de los derechos involucrados. Los actos del equipo de salud requieren los mismos principios éticos y profesionales que la consulta realizada en forma presencial y estar basados en las condiciones de praxis acordes a los conocimientos científicos actualizados y evidencia científica; 11) los usuarios del equipo de salud y gestión sanitaria deben acceder a los sistemas de teleconsulta a través de procesos seguros, conforme los roles y permisos asignados, suscribiendo los convenios de confidencialidad pertinentes; 12) es relevante para la difusión e información efectiva en aras de la accesibilidad, que las instituciones, profesionales u organismos sistematicen la información dirigida a la comunidad y los equipos de salud, acerca de los distintos aspectos que faciliten el adecuado acceso a la telemedicina y la teleconsulta, con inclusión precisa en las cartillas u ofertas de servicios disponibles.

En términos generales, es posible destacar la referencia expresa a la obligación de capacitación de cualquier integrante del equipo de salud que participe de actividades no presenciales, así como también el llamado a emprender acciones que garanticen la personalización de la atención en el medio virtual.

Además, es valorable la estipulación con carácter de deber para las instituciones de sanitarias de desarrollar actividades de acreditación o certificación de sus servicios de telemedicina como venimos proponiendo en diferentes foros sobre la temática. Los nuevos desafíos en materia regulatoria sobre salud digital vuelven imperativa la supervisión de organismos facultados con la potestad de certificar y/o acreditar el cumplimiento de estándares básicos en relación a la protección de información

sensible y otros derechos y garantías legales, ya sea tanto en instituciones o en profesionales, además de procedimientos o técnicas para el tratamiento médico. Todo esto con el objetivo de aprovechar los beneficios de las tecnologías aplicadas a los procesos asistenciales, minimizando los riesgos de su uso indebido.

7. Aspectos específicos de las buenas prácticas de la teleconsulta

Las recomendaciones en torno a las particularidades de la práctica de la teleconsulta se indican en primer lugar en relación al transcurso del proceso de atención y luego, atendiendo a la estructura del modo de conjugar los dos elementos que invariablemente generan los resultados de la praxis.

7.1. Buenas prácticas en relación al proceso de atención por teleconsulta

En relación al proceso de atención, se divide a este distinguiendo entre el momento previo, el inicio, el transcurso y el después de la teleconsulta.

Las recomendaciones brindadas para el momento previo a la teleconsulta se centran en los pacientes, a quienes se los llama a tomar contacto previo con todos los canales de información disponibles, además de realizar pruebas previas para conocer las condiciones vinculadas al uso de la telemedicina y la teleconsulta requiriendo las instrucciones previas que estime necesarias. Se les sugiere prepararse con anticipación, asegurándose que su dispositivo esté en condiciones adecuadas de uso, cuente con suficiente batería y conexión adecuada a internet. Además, se aclara que, si la atención se realiza a través de una aplicación móvil, es conveniente tenerla descargada en su teléfono o tablet antes de iniciar la atención. También se recomienda mantenerse en un lugar apto para la teleconsulta, silencioso, con buena iluminación, aislado de interrupciones y que resguarde la privacidad. Se describe como una práctica aconsejable la redacción de una lista de motivos de consulta, antecedentes, molestias principales y preguntas para realizar al equipo de salud, así como también tener a mano la lista de enfermedades, condiciones de salud y medicamentos que toma actualmente prescritos o no, resultados de exámenes e informes de imágenes en formato digital para enviarlos antes o al momento de la teleconsulta o para directamente exhibirlos. En paralelo, se aconseja contar con los medios necesarios para anotar indicaciones y recomendaciones que se reciban durante la atención. Por último, se recomienda asegurarse de que el profesional cuente con sus datos de contacto necesarios para poder recibir indicaciones escritas por mensaje de texto o mail.

En lo que refiere al inicio de la teleconsulta, al momento de iniciada la interacción entre paciente y equipo de salud, los integrantes de este deberán tener presente que la teleconsulta puede ser *No Programada o Programada*, en cuyo caso debe ser agendada y respetarse el horario previsto. Se aclara expresamente que los contactos anteriores al inicio de la teleconsulta, del equipo de salud con el/la paciente, resultan efectivos para la valoración de su factibilidad y viabilidad, además de agilizar los tiempos de la consulta. Si no hubo contacto previo, se sugiere

que el equipo de salud determine al inicio de la consulta qué casos son adecuados para la teleconsulta, valorando, entre otros, los recursos disponibles, la tecnología y la modalidad para la atención sanitaria. En esta evaluación inicial se deberá tener en cuenta el conocimiento y competencia del/la paciente o su familiar en el uso de las tecnologías específicas y las condiciones para brindar su consentimiento. Igual valoración cabe en el caso de haber existido contacto previo a la teleconsulta. Entre los factores iniciales que deberán considerarse para decidir si utilizar la teleconsulta, se enumeran los siguientes: a) *Clínicos*: indicación de la consulta: atención inicial; continuidad de la atención sanitaria, atención compartida; etc. Es decir, evaluar el mejor modelo de atención para la persona conforme los aspectos clínicos informados; b) *Tecnológicos*: disponibilidad de tecnología apropiada para realizar la consulta entre ambos puntos (paciente/profesional). La calidad de los recursos tecnológicos y la conectividad en el sitio remoto desempeñará un papel importante en la información obtenida durante la consulta clínica; c) *Personales*: considerar la posibilidad de la persona para participar o los apoyos necesarios (situación cultural; idioma; autonomía, capacidad, etc.). Como también con conocimiento del corredor sanitario y emergencia en las cercanías del lugar donde se encuentra el paciente para el caso que sea necesario.

Una vez que se define la teleconsulta como la modalidad apropiada para llevar adelante la atención comienza a ser responsable de prestar el servicio al paciente, momento desde el cual el documento establece una serie de recomendaciones específicas. Ahora el equipo de salud deberá corroborar la identidad del/la paciente mediante un mecanismo sencillo, como pedirle que diga su DNI y fecha de nacimiento y confirmar los datos con el registro disponible, asegurándose que los datos de contacto y dirección estén actualizados. Incluir claramente datos de ubicación real del/a paciente y datos de otras personas de contacto de apoyo si el/la paciente lo consiente. Luego, al saludar al paciente quienes participen de la consulta deberán presentarse e indicar su nombre completo, su profesión y especialidad, así como la institución a la que pertenece. Además, se deberá entregar información efectiva sobre cómo se realizará la teleconsulta y asegurarse que las personas lo entienden, consensuando un canal secundario de comunicación para el caso de ser necesario (indicaciones médicas, interrupción de la consulta, etc.). Esa información deberá darse en un lenguaje sencillo que le permita a los pacientes tener expectativas claras sobre el tipo de atención que recibirá, sobre las demás opciones de atención disponibles, sobre los costos asociados (si corresponde) y sobre la duración esperada de la teleconsulta. Sobre el final, el documento señala que el equipo de salud debe requerir el consentimiento informado del/la paciente previo entendimiento de beneficios y potenciales riesgos según Ley N° 26.529 Derechos del/la paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado y el artículo 59 del Código Civil y Comercial de la Nación. También se dice que el consentimiento informado debe ser requerido expresamente tanto para el uso de la modalidad de telemedicina, como para la consulta asistencial en sí misma. Para finalizar, se señala que se deberá informar e intercambiar con el paciente sobre las expectativas respecto del manejo de las teleconsultas, como también las cuestiones vinculadas a emergencias durante y entre teleconsultas.

En cuanto al desarrollo de la consulta, habrá que registrar si esta corresponde al criterio clasificatorio de primera o segunda opinión, como viéramos más arriba. Se menciona expresamente que el equipo de salud que da tratamiento a los datos debe cumplir con los resguardos de confidencialidad y promover la continuidad de los cuidados. El documento dedica varias recomendaciones a los aspectos confidenciales y privados de la teleconsulta, aclarando estas características deberán mantenerse en todo momento, considerando los riesgos específicos que existen para la privacidad cuando se utiliza la telemedicina y desarrollando procedimientos apropiados para minimizar dichos riesgos. Esta condición de confidencialidad y privacidad será bidireccional, por lo tanto, si se observa otro integrante debe ser aclarado y valorado los motivos o la condición como así también en caso de detectar una tercer cámara o dispositivo grabando o filmando la misma. También se indica que los profesionales deben contar con procesos que permitan satisfacer los mismos estándares que la atención presencial, como también favorecer la humanización del contacto. Cuando se refiere a la interacción con el/la paciente, se señala como fundamental el respecto de los tiempos de diálogo por parte del equipo de salud, así como también que se dirija con un tono de voz adecuado y favorezca en todo momento la comunicación efectiva. También se dice que el equipo de salud responsable por la teleconsulta deberá realizar un registro completo de la atención, idealmente a través del mismo registro electrónico del centro de salud donde habitualmente se atiende el/la paciente. Para ello, se le requerirá al paciente toda la información que este disponga y resulte útil conforme la materia en consulta. También se contempla que, en paralelo al registro clínico, se realicen y almacenen copias de todos los informes y documentos generados a partir de la teleconsulta. En el caso que la persona en consulta otorgue datos clínicos específicos al equipo de salud (ej. cifras de tensión arterial; temperatura etc.), se dejará constancia que aquellos son datos provistos por los pacientes. En cambio, si la información del/la paciente es obtenida a partir de un equipamiento, se registrará de qué tipo de equipo, dispositivo online, link, QR, etc. Se hace mención a la importancia de registrar cada vez que el/la paciente está acompañado (especialmente en el caso de adolescentes, personas mayores y personas con discapacidad) y contar con su autorización para compartir la teleconsulta y las indicaciones médicas al acompañante. Uno de los aspectos más debatidos en la doctrina es la necesidad de registrar audiovisualmente la teleconsulta. El documento aborda este tópico indicando que, en caso de realizarse, previamente se deberá informar plenamente al paciente y recibir su consentimiento verbal explícito luego de explicarle la razón válida y clínicamente apropiada que justifica la grabación, dejando dicho acuerdo plasmado al inicio de la grabación o documentado pertinentemente. Además, se realiza una de las recomendaciones más destacadas en todo el documento cuando se aclara que en todos los casos el equipo de salud deberá estar atento a escenarios de discriminación para brindar los apoyos necesarios, detectando condiciones que requieran el abordaje de situaciones de violencia, así como también actuar de manera sensible a la perspectiva de género y diversidades y los determinantes en la salud. Finalmente, se indica que al final de la teleconsulta es fundamental repasar las indicaciones y verificar que hayan sido comprendidas, como también enviar indicaciones por escrito al finalizar, verificando siempre los

datos de contacto.

Para terminar, en lo vinculado al momento posterior a la teleconsulta se aclara que recién allí procederá a la articulación con los dispositivos de atención presencial, de derivación y emergencias, conforme a las necesidades de cada caso. Además, es en esta instancia donde se recabará la retroalimentación sobre la experiencia del/la paciente y del equipo de salud en el uso de la teleconsulta. Su recomendación es que las evaluaciones sean realizadas por sistemas objetivos y fiables de gestión de calidad. Los datos de las teleconsultas que se utilicen para la gestión de indicadores de calidad de atención y seguimiento de condiciones de salud de los pacientes deberán utilizarse correctamente, promoviendo en todos los casos la mejora sanitaria. Por último, se aclara que toda la información relativa a los pacientes que se vuelca en los registros de las teleconsultas es de su propiedad en tanto es parte de su Historia Clínica, teniendo derecho a requerirla en iguales términos previstos al efecto, así como también a solicitar constancias de atención, en similares condiciones que en una atención presencial.

7.2. Buenas prácticas en relación a la estructura

En lo que hace a la relación con el espacio físico se deja establecido que deberá ser privado, asegurando al paciente que nadie externo al profesional de la salud va a escuchar la consulta. Ese lugar no podrá ser visto desde el exterior, deberá poseer una luz adecuada para que el entorno sea lo más claro posible y tendrá que contar con las condiciones acústicas adecuadas o los dispositivos pertinentes para que la comunicación entre el equipo de salud y el/la paciente sea lo más clara posible. En caso de que exista participación de terceros (como sería el caso de estudiantes de grado, residentes, entre otros) estos deberán ser presentados, clarificando sus roles en el proceso y contar ineludiblemente con el consentimiento previo del/la paciente. Otra manifestación de la obligación de asegurar intimidad a la consulta por parte del equipo de salud está en la necesidad de alertar a otras personas que se encuentren en el lugar de que se está realizando una teleconsulta con el objetivo de minimizar las molestias. Este requisito de privacidad también correrá por cuenta del paciente quien, en la medida de lo posible, deberá tomar la consulta desde una habitación privada y tranquila para evitar interrupciones.

Por otro lado, las recomendaciones vinculadas al uso de la tecnología señalan que será vital una conexión a internet adecuada para asegurar la conectividad durante toda la atención. En caso contrario, deben preverse escenarios en donde falla la conexión entre ambas partes, y decidir si, excepcionalmente, una llamada telefónica es suficiente para completar la prestación. Se requieren sistemas para asegurar que no haya interrupciones en la comunicación, tanto del lado del profesional como del/la paciente. Por ello, es útil solicitar a los pacientes un número de teléfono, para poder establecer la continuidad de la metodología a seguir en caso de que la conexión se interrumpa. También se indica que será importante identificar aspectos mínimos requeridos de hardware y software, entre los que deberá tenerse en cuenta la disponibilidad de una cámara web, micrófono y altavoces o

auriculares. El documento sugiere a los profesionales que tengan en cuenta que la calidad del hardware de la persona ya que puede influir significativamente en la calidad de la atención. Se aclara que la tecnología utilizada debe contar con los estándares para sistemas de información en salud y protocolos de seguridad y ciberseguridad para la inviolabilidad de la información, resguardando la confidencialidad, integridad y su disponibilidad, como también contando con procesos de evaluación de riesgos y auditoría. En caso de uso de tecnologías con transmisión de audio y video en simultáneo, se debe utilizar sistemas con cifrado y encriptado, vigentes, actualizados y que aseguren los estándares de mayor calidad y seguridad posibles. Las recomendaciones finalizan afirmando que es importante atender si las plataformas utilizadas permitan analizar información, obtener métricas y evaluar resultados, a fin de favorecer la mejora sanitaria, en el marco de los estándares expuestos precedentemente.

8. Conclusiones

La salud digital tiene un enorme potencial transformador en la atención y gestión sanitaria, centrado en el paciente, que permita incrementar los niveles de acceso y equidad, mejorando su calidad y sostenibilidad, sin dejar de lado la humanización del acto médico y la perspectiva de derechos.

En ese contexto, la telesalud ocupa un papel fundamental por lo que su regulación se transforma en una necesidad estratégica.

Los sectores los marcos normativos resultan aceleradores imprescindibles en el desarrollo de los procesos de transformación digital, en general, y telemedicina, en particular. Se requieren ecosistemas legislativos de salud digital que se enmarquen en una estrategia e integre las herramientas que se destinarán al proceso de implementación. En este orden de ideas, ninguna estrategia de implementación de servicios de telemedicina puede impulsarse exitosamente de forma aislada. Requiere acciones coordinadas y articuladas desde una gobernanza sólida que convoque a diferentes áreas de gobierno (salud, modernización, infraestructura, etc) y actores involucrados en el proceso, a través de políticas públicas que aúnen los esfuerzos coordinados de todos.

Cabe destacar en particular las constantes referencias a la vinculación entre teleconsulta y derechos humanos. Los marcos normativos por diseñar deberán promoverse a partir de la plena vigencia de paradigmas inclusivos, que favorezca el cumplimiento de sus objetivos de acceso con equidad, dirigiendo sus acciones fundamentalmente a los sectores más desprotegidos. De esta manera, podrá impedirse la generación de nuevas vulneraciones derivadas de la brecha digital por la apropiación de las tecnologías en favor de los grupos más favorecidos.

Como quedara explicitado, es necesario diseñar una hoja de ruta que, a partir de la participación de todos los actores involucrados en este campo, permita la concreción de hitos realizables en la estrategia de desarrollo de la salud digital y sus

herramientas, entre ellas la telesalud. Es prioritario acompañar estos procesos con la elaboración de mapas normativos para conocer que normas existen, cuáles son aplicables, la identificación de áreas de ausencia normativa y la generación de ecosistemas digitales legislativos integrados, orgánicos y sistematizados, a partir de estrategias que incorporen el **determinante normativo** como un aspecto central para la aceleración de los desarrollos y el aseguramiento de los derechos fundamentales.

En el plano jurídico, la era digital pone en crisis las categorías tradicionales de derecho. El tratamiento masivo de los datos en salud impacta sobre los derechos personalísimos y sus garantías protectorias: privacidad, confidencialidad, imagen, voz, datos, son expuestos y compartidos sin resguardo por sus titulares y terceros. La relación médico-paciente, en este contexto, debe ser resignificada y adaptada al ecosistema digital para evitar la vulneración de derechos.

Fuera del marco estrictamente normativo existen limitaciones para el encuentro virtual que deben tenerse presentes a la hora de su implementación, entre las que destacan la infraestructura, cobertura tecnológica, cuestiones de seguridad, gestión del cambio, sistemas de auditoría, entre otros.

Entendemos necesaria una estricta evaluación de los beneficios y barreras que se presentan y junto a ello la elaboración de guías ético-legales en salud digital, de ser posible por especialidad, que permitan establecer entre otros ítems de interés, pautas de ingreso, criterios de uso, protocolos de atención, procesos, estándares de seguridad y ciberseguridad, advertencias sobre las limitaciones del encuentro virtual, criterios de inclusión y exclusión y tipo de formación profesional requerida.

Es imprescindible desarrollar programas de educación para la comunidad, en el marco de una estrategia de ciudadanía sanitaria, que acerque el uso de entornos tecnológicos, desarrollando materiales y recursos didácticos sobre el uso de herramientas digitales en salud.

Debe analizarse, por último, la conveniencia de cada país de establecer un organismo responsable de la evaluación y registro de herramientas digitales, de la habilitación de desarrollos y establecimientos que lleven a cabo las prácticas de salud digital, así como de los integrantes del equipo de salud y operadores que las implementen.

Como hemos tratado de reflejar en este breve trabajo, la salud digital y su regulación requiere más que un conjunto de individualidades, se trata de un llamado a construir nuevas respuestas a los desafíos tecnológicos, a través de equipos interdisciplinarios que dediquen su esfuerzo profesional y ético al servicio de la salud que está por venir.

Referências

AIZENBERG, M. Lecciones aprendidas en pandemia: el caso de la teleasistencia. **Dra. Marisa Aizenberg**. [S. l.], 25 feb. 2021. Disponible en: <http://www.marisaaizenberg.com/2021/02/lecciones-aprendidas-en-pandemia-el.html>. Acceso en: 30 nov. 2022.

- AIZENBERG, M. **Marco normativo de Telemedicina: estado actual y tareas pendientes.** [S. l.]: BID, 2022. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.18235/0004176>. Acceso en: 30 nov. 2022.
- CARNICERO, J.; SERRA, P. **Gobernanza de la salud digital: el arte de la transformación de los sistemas de salud.** [S. l.]: BID, 2020. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.18235/0002661>. Acceso en: 30 nov. 2022.
- CORPORACIÓN ANDINA DE FOMENTO. **Experiencia: Datos e Inteligencia Artificial en el sector público.** [S. l.]: CAF, 2021. Disponible en: <https://scioteca.caf.com/handle/123456789/1793>. Acceso en: 30 nov. 2022.
- FATEHI, F.; SAMADBEIK, M.; KAZEMI, A. What is Digital Health?: Review of Definitions. **Studies in health technology and informatics**, [s. l.], n. 275, p. 67–71, 2020. Disponible en: <https://doi.org/10.3233/SHTI200696>. Acceso en: 30 nov. 2022.
- FOOD & DRUG ADMINISTRATION. What is Digital Health?. **FDA**, 2020. Disponible en <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/what-digital-health>. Acceso en: 30 nov. 2022.
- GARCÍA MEZA, G. I. **Beneficios de la telemedicina para facilitar el acceso de las personas de áreas remotas rurales y urbano marginales a servicios de salud especializados.** [S. l.: s. n.], 2017.
- MAHTANI CHUGANI, V. *et al.* Implantación de programas de telemedicina en la sanidad pública de España: experiencia desde la perspectiva de clínicos y decisores. **Gaceta Sanitaria**, [s. l.], v. 23, n. 3, p. 223–229, mayo/jun. 2009. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213911108000137>. Acceso en: 30 nov. 2022.
- NELSON, J. *et al.* **Enfoque de la división social y salud para la transformación digital: directrices y recomendaciones.** [S. l.]: BID, 2019. Disponible en: https://publications.iadb.org/publications/spanish/document/Enfoque_de_la_Divisi%C3%B3n_Social_y_Salud_para_la_transformaci%C3%B3n_digital_Directrices_y_recomendaciones_es.pdf. Acceso en: 30 nov. 2022.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Estrategia mundial sobre salud digital 2020-2025.** Ginebra: OMS, 2021. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1364307/retrieve>. Acceso en: 30 nov. 2022.
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. **Marco de Implementación de un Servicio de Telemedicina.** Washington: OPS, 2016. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/28413>. Acceso en: 30 nov. 2022.
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. **CE168/10: Hoja de ruta para la transformación digital del sector de la salud en la Región de las Américas.** OPS, 2021. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/ce16810-hoja-ruta-para-transformacion-digital-sector-salud-region-americas>. Acceso en: 30 nov. 2022.
- SAIGÍ-RUBIÓ, F. *et al.* **Estudio sobre telemedicina internacional en América Latina: motivaciones, usos, resultados, estrategias y políticas.** [S. l.]: BID, 2021. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.18235/0003438>. Acceso en: 30 nov. 2022.

Beyond minimalism and usurpation: Designing judicial review to control the *mis-enforcement* of socioeconomic rights¹

Pedro Felipe de Oliveira Santos²

LLM at Harvard University. Researcher at the *University of Oxford – United Kingdom*

Abstract

This work critically evaluates the judicial enforcement of socioeconomic rights and its associate discourses. Drawing on the findings of an empirical research study on the health care-related litigation in Brazil, I argue that none of the two main arguments that drive this constitutional law debate —judicial minimalism and judicial usurpation— offer a complete account as to what I call the *mis-enforcement* of rights: a scenario with a deficit of inequality resulting from non-justified distributive and aggregate effects due to the judicial protection of a target group. I present evidence that two overlooked structural factors are actually in the roots of the *mis-enforcement*: the right-based legal reasoning and the litigation system focused on individualized lawsuits. Thus, in order to reorient the debate, I propose a *design approach*, according to which judicial enforcement of socioeconomic rights in dysfunctional democracies is legitimate as long as it focuses on (i) improving social change through a distribution of goods that guarantee basic needs to disadvantaged groups, under the counter-majoritarian principle, and on (ii) providing the institutions with incentives to effectively take political issues back to the democratic process. Achieving this purpose requires the adjudicatory practice (i) to regard issues more likely to arise in socioeconomic rights-related litigation —such as needs and recipients; (ii) to address background rules that interfere in the dynamics of enforcement— such as the distributive and aggregate effects; and (iii) to observe a procedure that promotes democratic values, such as political engagement, institutional accountability, representativeness, and openness.

¹ Harvard Law School LL.M. Paper supervised by professor Mark Tushnet.

² The author would like to express his profound gratitude to Professor Mark Tushnet, Jane Bestor, Ujwala Uppaluri, Angel Cabrera, and Mathieu Bernier-Trudeau for their insightful suggestions and comments.

Sumário

Introduction. 1. Judicial enforcement of socioeconomic rights: a critique of the critique. 1.1. Case study: objectives and justification. 1.2. Case study: the judicial enforcement of the right to health in Brazil and associate discourses. 1.3. The concept of mis-enforcement of rights. 2. Institutional architecture, political arrangements and courts: playing the judicial role. 2.1. A critique of the critique again: turning to constitutional law. 2.2. A transformative constitution within a dysfunctional political system. 2.3. Reconnecting the dots: the judicial role under institutional arrangements. 2.4. Democracy through the courts?. 3. A design approach: some guidelines for development. 3.1. Justification of a design approach. 3.2. Theoretical background for a design approach. 3.3. Imagining it differently: some practical guidelines. Conclusion.

Introduction

In September 2015, as the administration of São Paulo State University —the most prominent public academic institution in Latin America— moved to prohibit the distribution of unregistered chemical substances, a few cancer patients had their access to *phosphoethanolamine* interrupted. The university had produced and freely distributed the substance —claimed to kill tumor cells— to a small number of patients as part of some tests, although there was then no scientific evidence of its efficacy in humans. However, in October 2015, the Brazilian Supreme Court reestablished a single plaintiff access to the substance. It relied on two arguments: the fundamental social right to health care and the judicial role of enforcing rights. The court's decision called nationwide attention to the alleged benefits of the then unknown *phosphoethanolamine*.

Unexpectedly, in February 2016, the university claimed to be in a state of chaos, as more than 8,000 decisions from federal and state courts had ordered it to produce and to distribute the compound in favor of single plaintiffs. In order to comply with the numerous rulings, the university canceled on-going research, redirected the activities of the staff, and reallocated resources to transform labs into a small factory so that high quantities of the compound could be manufactured and distributed.³

This case is just a short chapter in one of the most extensively discussed topics in developing countries since the third wave of democracy: the judicial enforcement of social and economic rights⁴ through mechanisms of judicial review. The state inefficiency in providing universal access to a set of progressive entitlements —internationally recognized as positive human rights, and then domestically entrenched in national constitutions as socioeconomic rights— has been the starting point of complex dynamics of

³ See Heidi Ledford, *Brazilian Courts Tussle over Unproven Cancer Treatment*, *Natural Journal of Science*. I also express gratitude to Judge Ana Cruvinel for providing insightful comments about this case.

⁴ For the purpose of this work, I adopt the distinction between socioeconomic rights and individual & civil rights. The former includes the rights to health, to education, to culture, to legal aid, to work under just and favorable conditions, among others ensured by the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (1966).

enforcement and compliance within which the Judiciary has become an active player.

This issue has emerged worldwide. Since the 1990s, the Constitutional Court of South Africa has released remarkable decisions about the right to housing (*Government of the Republic of South Africa v. Grootboom*, 2000), the right to health care and access to HIV/Aids treatment (*Minister of Health v. Treatment Action Campaign*, 2002) and the right of access to social security by permanent residents (*Khosa v. Minister of Social Development*, 2004)⁵. In 1996, after seven government hospitals in Calcutta refused to admit a patient as they did not have any vacant beds (*Paschim Banga Khet Majoor Samity v. State of West Bengal*, in 1996), the Indian Supreme Court ordered the Government of West Bengal “to formulate a blueprint for primary health care with particular reference to treatment of patients during an emergency”. In 1998, “noticing that long years of exposure to the harmful substance [asbestos] could result in debilitating asbestosis, the Court mandated the provision of compulsory health insurance for every worker as enforcement of the worker’s fundamental right to health”.

This paper will critically evaluate the involvement of the courts in enforcing socioeconomic rights and the associate discourses in Brazil, where lawsuits accusing the government of ignoring the 1988 Constitution’s socioeconomic rights have greatly increased over the last two decades. Enrollment in housing policies, construction of schools in poor communities, and improvement of labor conditions are a few examples of the vast variety of claims being brought. I will adopt as a case study the enforcement of the right to health care, which currently represents the most problematic field of public law litigation in Brazil. In 2014, lower courts reported 392,921 in-progress lawsuits⁶ against the state. Drawing data collected by the Human Rights Clinic at Harvard Law School⁷, the Brazilian National Council of Justice, the Brazilian Ministry of Health, and the State of São Paulo, as well as decisions of the Brazilian courts, I will provide an overall picture of the health-related litigation and its social impacts.

I will then connect the statistical picture with the institutional context that informs courts’ behavior. The objective is to identify the sources of what I call *mis-enforcement* of rights: a scenario in which the judicial protection of a socioeconomic right in favor of an individual or a target group causes non-justified distributive and aggregate effects that worsen overall inequality. Those undesirable outcomes challenge courts’ general argument that enforcement of social rights enhances equality.

I will argue that, of a number of causes that explain the phenomenon of *mis-enforcement*, two structural factors stand out: the court’s traditional legal reasoning, which focuses on a right-based discourse (a pathology that Daryl Levinson calls “rights es-

⁵ These judgments are listed as landmark cases handed down by the Court and are available at <http://www.constitutionalcourt.org.za/site/thecourt/history.htm#cases> (Last visited on October 12, 2015).

⁶ National Council of Justice, *National Forum of Health-related Litigation Report*.

⁷ This data is available in a report released by the International Human Rights Clinic at Harvard Law School’s Human Rights Program, which was published in 2011.

sentialism”⁸), and the litigation system, which privileges individualized claims over collective actions, even though both have been designed to address individual rights. These factors form an amalgam that restrains judges from properly reflecting on the issues that are especially likely to arise with respect to socioeconomic rights-related claims, such as (i) the background rules that influence the judicial intervention (distributive and the aggregate effects), and (ii) the needs and the beneficiaries that deserve priority given budgetary constraints. This amalgam imposes social costs that affect the legitimacy and the efficiency of the judicial system.

This hypothesis contradicts the mainstream scholarly discussion of Brazilian constitutional doctrine, which has overlooked those two structural factors and has criticized judicial enforcement using a formalist approach. This line of argument limits discussion to the level of judicial review that a constitution may entrench. Drawing on American judicial review scholarship, it regards judicial practice as a usurpation of administrative and legislative functions. It thus recommends that courts adopt a minimalist approach to avoid enforcement.

Two arguments support this mainstream critical perspective. The first argument is the social and financial costs of judicial intervention. Asking the government to pay for cancer treatment for an individual plaintiff, to universalize access to a new drug, or to expand the number of beds in the public system entails demands on the budget⁹. Judges do not (and must not) create new budgetary resources, so that compliance with courts’ decisions requires reallocating of the existing budget, which negatively affects established policies. The second argument is that courts have violated the limits of judicial review imposed by the separation of powers clause, since non-elected judges lack democratic legitimacy to interfere with on-going programs.

These critics have developed a large amount of literature on the political role of courts in democracies, and their writings have encouraged scholars’ and judges’ to take a stance either against or in favor of judicial review¹⁰. Even those in favor have drawn

⁸ Daryl Levinson defines rights essentialism as the conventional way of understanding constitutional law, in which rights and remedies have an absolute dependence: “Judicially recognized rights are legitimated by their special relationship to constitutionally-enshrined values, while judicially mandated remedies are only provisionally warranted by their master-servant relationship with the rights they are designed to enforce. While it is meaningless to speak of remedies apart from their instrumental value in operationalizing some right, rights can be talked about and understood —indeed, can be best understood— in complete isolation from (merely) remedial concerns. In a phrase, rights and remedies are made of different stuff —and the rights stuff is better”. Levinson challenges this conventional perspective, by saying that “rights-essentialism depends on an oversimplified picture of the relationship between rights and remedies, which are both less separate and more equal than this picture suggests”. (Daryl Levinson, *Rights Essentialism and Remedial Equilibration*, University of Virginia Law School, Legal Studies Working Paper No. 99-5. Available at SSRN: , last visited on April 9th, 2016). See also Charles F. Sabel, *Destabilization Rights: How Public Law Litigation Succeeds*, 117 HARV. L. REV. 1015, 1054.

⁹ I take *cost of rights* from the perspective adopted by Cass Sunstein and Stephen Holmes, according to which all rights are positive and demand material and affirmative services provided by the government.

¹⁰ Professors Jeremy Waldron, Richard Fallon, and Mark Tushnet had a prominent debate on judicial review. Against judicial review, see Jeremy Waldron, *The Core of the Case Against Judicial Review*, 115 YALE L. J. 1346 (2006); in favor of judicial review, see Richard Fallon, *The Core Of an Uneasy Case for Judicial Review*, 121 HARV. L. REV. 1693 (2008); for a critique against both scholars, see Mark Tushnet, *How Different are Waldron’s and Fallon’s Core Cases for and Against Judicial Review?*. 30 OXFORD JOURNAL OF LEGAL STUDIES 49 (2010).

a contrast between two basic models: under *strong review*, courts strike down and re-define statutes and impose structural injunctions on the government¹¹; under *weak review*, courts “can signal their concerns that statutes violate rights but cannot decline to enforce statutes on that ground”¹². Most of the scholars follow Mark Tushnet and Cass Sunstein, who have long advocated for the weak form of judicial review¹³ as a dialogical mechanism that reduces “the tension between judicial review and self-governance”¹⁴.

However, I argue that in the Brazilian institutional context, whose characteristics are shared by other developing countries, mis-enforcement of rights has no necessary connection with their over-enforcement or their under-enforcement-, although in some situations these phenomena may be contingently related. Two elements drive this hypothesis. On the one hand, situations of mis-enforcement may arise as a result of both strong review and weak review. For example, under the Brazilian institutional arrangements, weak judicial review may reduce the government’s incentives to implement socioeconomic rights, so that the violation of fundamental rights persists and no social change is achieved. Additionally, as David Landau concludes under the Colombian case, “courts can aggressively enforce these rights and yet do little to affect social transformation”¹⁵. On the other hand, efficacious interventions may derive from both situations of strong review and weak review. Empirical data from Brazil provide lots of positive examples that do not necessarily fit with the idea of weak judicial review. For instance, courts massively imposed structural injunctions to oblige the state to furnish HIV/AIDS drugs to single plaintiffs during the late 1990s. This litigation gave government an incentive to develop a universal policy to address this issue, which was later internationally recognized as a model to other countries.

Furthermore, the jurisprudence of the Brazilian Supreme Court shows how a court can move from a deferential dialogical performance towards an interventionist behavior when it notices that the other branches have systematically ignored its rulings. This movement reinforces doubts about whether a system of weak review would be feasible in dysfunctional democracies. Despite scholars’ criticism, judicial enforcement of socioeconomic rights functions as a check on government, by incentivizing the executive and the legislative branches to improve public policies and make political institutions increasingly responsive to public demands. Although a number of situations of mis-enforcement have arisen in Brazil, evidence also shows

¹¹ Richard Fallon, *The Core Of an Uneasy Case for Judicial Review*, 121 HARV. L. REV. 1693, 1706 (2008).

¹² *Id.*

¹³ According to Mark Tushnet, “weak-form of judicial review provides mechanisms for the people to respond to decisions that they reasonably believe mistaken that can be deployed more rapidly than the constitutional amendment or judicial appointment processes”, Mark Tushnet, *Weak Courts, Strong Rights*, 23 (Princeton University Press ed., 2008). See also Cass R. Sunstein, *One Case At A Time: Judicial Minimalism on the Supreme Court* (Harvard University Press 1999); Mark Tushnet, *Abolishing Judicial Review*, 27 *Constitutional Commentary* 581 (2011); Mark Tushnet, *The Rise of Weak Form Judicial Review*, in *Comparative Constitutional Law* 321 (Tom Ginsburg & Rosalind Dixon eds., Edward Elgar Publishing, 2011). Cass R. Sunstein, *Beyond Judicial Minimalism*, 43 TULSA L. REV. 825 (2008).

¹⁴ Mark Tushnet, *Weak Courts, Strong Rights*, 23 (Princeton University Press ed., 2008).

¹⁵ David Landau, *The Reality of Social Rights Enforcement*, 53 HARVARD INTERNATIONAL LAW JOURNAL, 2012, 191.

that interventions have contributed to making rights real.

In sum, the level of review does not offer a complete account of the problem of mis-enforcement. As both over- and under-enforcement- may lead to mis-enforcement and to efficacious interventions, the discussions should include more dimensions. The substance of the injunction matters, not just the intensity, as long as it takes into account three points: a commitment with a conception of enforcement that recognizes substantive issues more likely to arise in socioeconomic rights-related litigation, such as needs and the types of beneficiaries; the capacity to address background rules that interfere with the dynamics of enforcement, such as the distributive and aggregate effects; and the scope to embody a procedure that promotes democratic values, institutional accountability, representativeness, and openness.

To address those points, this paper adopts a *design approach*. According to Richard Fallon, “if judicial review is reasonably designed to improve the substantive justice of a society’s political decisions by safeguarding against violations of fundamental rights, then it is not unfair, nor is it necessarily politically illegitimate”. He further notes that “the fairness and political legitimacy of procedural mechanisms depend on the ends that they serve”¹⁶. I argue that the enforcement of socioeconomic rights through judicial review is legitimate, as long as it focuses on (i) enhancing equality and improving the distribution of goods in favor of disadvantaged groups, under a counter-majoritarian principle, and (ii) providing the other branches of the government with incentives to address the issue effectively in developing their policies. These conditions require an exercise in institutional rethinking in order to decide how judicial review shall be designed to achieve these appropriate goals¹⁷.

Two basic premises borrowed from Roberto Unger orient this enterprise. One is that law is an open system defined as “the institutional form of a people viewed in the relation to the interests and ideals that make sense of such a regime”¹⁸. The other is that both law and legal thought potentially inform “the self-construction of society under democracy”. In practical terms, this paper attempts to go beyond the debate over the enforcement of socioeconomic rights by moving away from framing the issues in binary terms, such as usurpation/abdication, strong review/weak review, intervention/non-intervention, minimalism/activism¹⁹. I build on the work of Richard Fallon, who argues that there is no need for a single choice, because “rights may be more or less entrenched, as may the guarantee of judicial review as a mechanism to enforce fundamental rights”. Expanding the spectrum of choices will allow courts to navigate the vast range of combinations of procedures, remedies, interpretations of rights, level of scrutiny²⁰, and their possible outcomes.

¹⁶ Richard Fallon, *The Core Of an Uneasy Case for Judicial Review*, 121 HARV. L. REV. 1693, 1735 (2008).

¹⁷ See Matthew Stephenson, *Does Separation of Powers Promote Stability and Moderation?*, 42 Journal of Legal Studies, 331 (2013).

¹⁸ Roberto Mangabeira Unger, *The Critical Legal Studies Movement: Another Time, a Great Task*, 45 (Verso, 2015).

¹⁹ Richard Fallon. *The Core of an Uneasy Case for Judicial Review*, 121 HARV. L. REV. 1693, 1733 (2008).

²⁰ Katharine G. Young, *Constituting Economic and Social Rights*, 137 (Oxford University Press, 2012).

This enterprise takes for granted that socioeconomic rights are justiciable. In the Brazilian institutional context, there is no space to consider that these rights constitute a program to be implemented at the discretion of the executive and the legislature without any role for courts. Such a position would be unacceptable, as the normative and transformative character of the 1988 Constitution supports the judicial enforcement. If the state does not observe a right granted by the Constitution, the courts must not overlook the violation. The question is not *whether* courts may intervene, but *how* courts may intervene according to constitutional parameters.

This project also assumes that, although courts are unelected bodies, they assume an important role of check on the other branches of government, by enhancing democracy under the counter-majoritarian principle²¹. Despite some fair criticisms, this has been a global movement whose roots include the rise of judicial independence in liberal democracies. Descriptively, strong courts are usually present in strong democracies: India, South Africa, United States of America, since they “have clearly become part of the social and economic policy setting and enforcement across the world”²². For this reason, I will not discuss *whether* courts have the legitimacy to enforce rights, but *how* they construct their legitimacy.

Neither of these assumptions implies that courts should be the main arena of enforcement, or that they should exercise an unlimited power. By emphasizing their importance as the last resort of enforcement, my purpose is to draw guidelines to improve the quality of judicial intervention, when circumstances make it indispensable, in order to address the causes of *mis-enforcement*.

This work is structured in three parts. Part one provides an overall picture of health-related litigation in Brazil and its social impacts. I present empirical data that help to build the case for the concept of *mis-enforcement* of rights. Part two links the health-related litigation to current Brazilian institutional arrangements, in order to analyze the roles that the judicial branch assumes within a dysfunctional political system, and to show how political conditions affect the debate over judicial review. Part three develops some theoretical premises that I use to articulate a *design approach* to judicial review. This approach takes concrete form in a set of proposals for structural reforms of the Brazilian litigation system.

1. Judicial enforcement of socioeconomic rights: a critique of the critique

1.1. Case study: objectives and justification

In this section, I draw on the findings of empirical research undertaken by the

²¹ See Matthew Stephenson & Justin Fox, *Judicial Review as a Response to Political Posturing*, 105 AMERICAN POLITICAL SCIENCE REVIEW 397 (2011); see also Matthew Stephenson, *The Welfare Effects of Minority-Protective Judicial Review*, 24 JOURNAL OF THEORETICAL POLITICS (2014).

²² Nick Robinson, *Expanding Judiciaries: India and the Rise of the Good Governance Court*, 8 WASH. U. GLOBAL STUD. L. REV. 1 (2009), 66.

Human Rights Clinic at Harvard Law School on judicial enforcement of the right to health in Brazil from 2009 to 2011²³. I supplement these findings with data updated in 2015 from the Brazilian Justice National Council, the Ministry of Health, and the State of São Paulo.

I provide a macro-systemic picture of the enforcement of the right to health in Brazil, over which I draw some conclusions, as a methodological basis for the next steps of this enterprise.

Two reasons support the decision for a case study on the right to health in Brazil. The first reason is the magnitude of this kind of litigation. There is no accurate data on the lawsuits involving other socioeconomic rights, whereas the numbers of health-related lawsuits are available and staggering: almost 400,000 in-progress as of June 2014²⁴. A shared sense prevails among legal professionals—judges, public attorneys, lawyers, and others—that litigation on no other socioeconomic right outweighs health-related litigation in Brazil. Its impacts have raised institutional concerns: in 2009 the Brazilian Supreme Court (STF) held a public hearing to discuss the issue. Players from the executive, legislative, and judicial branches; NGOs; academics; and medical professionals participated. As a result of this event, the National Council of Justice (CNJ) set up a working group to propose practical lines to guide courts in dealing with health-related adjudication. In 2010, this working group was converted into the Judicial National Forum on Health Care Litigation, whose ambitious plans included the monitoring of lawsuits, data collection, diagnosis of issues related to compliance, and support for court administration²⁵.

The second reason for this choice is pragmatic. There is surprisingly little empirical research on the enforcement of socioeconomic rights in Brazil. The most complete available data concerns the right to health. Political institutions have never given much attention to the impact of this litigation on other socioeconomic rights.

1.2. Case study: the judicial enforcement of the right to health in Brazil and associate discourses

Discussions of health-related litigation disclose a conflict between two arguments. The first argument considers that courts positively enforce constitutional rights; they fill the gap left by the executive and legislative branches. *Judicial enforcement reduces inequality, improves the distribution of goods, and thus enhances democracy.* The sec-

²³ This data is available in a report developed by the International Human Rights Clinic at Harvard Law School's Human Rights Program, which was published in 2011. See Octavio L. Motta Ferraz, *Brazil, Health Inequalities, Rights, and Courts: The Social Impact of the Judicialization of Health*, in LITIGATING HEALTH RIGHTS, CAN COURTS BRING MORE JUSTICE TO HEALTH 76, 83 (Alicia Ely Yamin et al. eds., 2008).

²⁴ National Council of Justice, *National Forum of Health-related Litigation Report*, at (Last visited on January 9, 2016).

²⁵ See National Council of Justice, *National Forum of Health-related Litigation*, available at (Last visited on April 9th, 2016).

ond argument considers that courts negatively interfere with established public policies, and that courts also lack the data and legitimacy to intervene successfully in the formulation and the execution of those policies. *Judicial enforcement worsens overall inequality instead of enhancing the distribution of goods, and thus weakens democracy.*

My hypothesis is that both arguments are partially wrong. Scholars usually embrace either the first or the second argument, as if they were completely independent packages, and as if one argument falsified the other. However, judicial enforcement of socioeconomic rights can only be properly addressed if both arguments are taken as complementary, since they are interdependent. Instead of negating each other, one balances the other, since they describe different aspects of the same complex social phenomenon.

General information. In June 2014, Brazilian courts informed the National Council of Justice that there were 392,921 health-related lawsuits in-progress (62,291 lawsuits in the federal courts and 330,630 in the state courts)²⁶. The figure has been progressively increasing every year. The State of São Paulo informed the NCJ that 11,647 new claims were registered in 2011, 12,069 in 2012, 14,217 in 2013, 15,294 in 2014, and 14,461 through September of 2015. Each of those cases were filed against the government (the federal union, the states, and/or municipalities). The research did not include claims against private health insurers or other private players.

Most health-related lawsuits are individualized. A single plaintiff brings a lawsuit against the state and requests a provision that will benefit him exclusively. The International Human Rights Clinic found that during the years 2005-2009 97 percent of the claims in the federal courts were individual; only 3 percent were collective actions²⁷. According to the State of São Paulo, collective claims amounted to 7 percent of the actions in 2010²⁸.

The claims are diverse, but most of them ask for the provision of medicines. The State of São Paulo reported that 66.1 percent of the lawsuits in 2010 involved access to drugs, whereas 30.5 percent involved medical services, such as surgeries and beds in hospitals.

The costs of compliance is also impressive. It is difficult to measure exactly how much the public institutions have spent on funding all the medical treatments and services ordered by courts, but some fragmented statistics furnish evidence of their impact on the health-care budget. In 2009, the: federal union, states, and munic-

²⁶ National Council of Justice, *National Forum of Health-related Litigation Report*, at (Last visited on January 9, 2016).

²⁷ Octavio L. Motta Ferraz, *Brazil, Health Inequalities, Rights, and Courts: The Social Impact of the Judicialization of Health*, in LITIGATING HEALTH RIGHTS, CAN COURTS BRING MORE JUSTICE TO HEALTH 76, 87 (Alicia Ely Yamin et al. eds., 2008).

²⁸ Michel Naffah Filho, Ana Luisa Chieffi e Maria Cecília M. M. A. Correa, *S-Codes: a new system of information on lawsuits of the State Department of Health of São Paulo*, 7(84) BOLETIM EPIDEMIOLÓGICO PAULISTA 18, 22 (2010). Available at (Last visited on January 19, 2015).

palities spent a total of R\$2 billion (US\$1 billion) to comply with judicial decisions²⁹. The Harvard International Human Rights Clinic found that in 2008, health-related litigation consumed R\$400 million (US\$200 million) of the state of São Paulo's budget, R\$78 million (US\$20 million) of the state of Minas Gerais' budget, and R\$84 million (US\$42 million) of the federal government's budget. In São Paulo, those numbers increased to R\$547 million in 2014, and to R\$1 billion in 2015³⁰.

Verifying the social impact. This part confronts that data with distributive standards. I assume that, if courts adopt the argument that enforcing socioeconomic rights is a matter of equality and distribution of goods under the counter-majoritarian principle, any reasonable evaluation should look at the group of benefited people, the types of services that courts have ordered, and their equivalent costs.

The Constitution provides the right to health for all citizens. Article 196 states that health care is a universal right and imposes a duty to the state to furnish equitable access to social policies. However, rights have costs, and budgetary resources are limited³¹. Health care is a social right whose implementation requires the design of costly public policies. When enforcing rights and asking for the provision of drugs or treatments, courts do not create new budgetary resources. Complying with judicial decisions requires the government to reallocate budget from established policies. The inclusion of a claimant (individual or determined group of people) can lead to the exclusion of third parties in the public programs. From this perspective, enforcing a socioeconomic right can in fact mean reallocating budgetary resources and deciding the needs and the beneficiaries that deserve priority.

Traditionally, courts judge claims only by inquiring as to *whom is entitled to the right*. A rights-based approach entails that all citizens have the same constitutional right to health. This reasoning explains why around 80 percent of the claims receive an affirmative judgment³². However, if courts are actually deciding which groups and/or needs have priority under a limited budget, their holdings actually establish which groups or needs deserve priority. This approach would be adequate if, and only if, resources were unlimited.

Thus, troubling situations arise when an abstract universal entitlement meets the concrete limits of the available material resources. The formalist criterion *who is*

²⁹ Octavio L. Motta Ferraz, *Brazil, Health Inequalities, Rights, and Courts: The Social Impact of the Judicialization of Health*, in LITIGATING HEALTH RIGHTS, CAN COURTS BRING MORE JUSTICE TO HEALTH 76, 83 (Alicia Ely Yamin et al. eds., 2008).

³⁰ State of São Paulo, *Perfil da Judicialização em Saúde no Estado de São Paulo*, available at [and](#) . (Last visited on January 20, 2016).

³¹ See Cass Sunstein and Stephen Holmes, *The Cost of Rights: Why Your Liberty Depends on Taxes* (Norton & Company ed., 2000).

³² Octavio L. Motta Ferraz, *Brazil, Health Inequalities, Rights, and Courts: The Social Impact of the Judicialization of Health*, in LITIGATING HEALTH RIGHTS, CAN COURTS BRING MORE JUSTICE TO HEALTH 76, 87 (Alicia Ely Yamin et al. eds., 2008).

entitled to the right, that is extracted from the constitutional text, is insufficient to evaluate the social phenomenon at issue. Any judicial intervention in policies will cause distributive and aggregate effects that impact all players. No legal rule controls those outcomes, since their character is informal. They take place in the “shadows of the law”³³, as part of an invisible bargaining process that involves a tradeoff between plaintiffs and third parties. I’ll call those effects as background rules, or second code of norms.

Aggregate effects represent the sum of similar judicial interventions. Ruling that the state must provide a claimant with a drug that costs \$1,000 seems to entail no significant impact on the state budget and third parties. However, thousands of similar rulings strongly affect the health care budget.

Distributive effects concern the way judicial intervention alters the allocation of goods and affects third parties. Courts enforce rights without addressing whether a portion of the budget will have to be reallocated. Even the government does not produce accurate data of this movement of funds. Nevertheless, it asserts that compliance interferes with on-going policies by defeating some groups who would otherwise benefit.

Thus, aggregate and distributive effects define whether judicial intervention satisfies the counter-majoritarian principle in each case, since they influence which groups will actually benefit from the services provided by health-care policies and which needs will actually be attended. For this reason, the criterion of *who is entitled to the right* provides an incomplete evaluation of the courts’ intervention. New standards are required for this task. The issue concerns not only rights, since all citizens are entitled to the same right, but it also concerns *needs* and *beneficiaries*. If the budget has limits, and if the inclusion of claimants causes the exclusion of third parties (the original benefited groups of the public programs), courts are more likely to enhance equality when they attend to demands that benefit the most disadvantaged groups in order to satisfy the most basic needs.

The empirical data on the distribution of goods are disturbing. For the period between 2007 and 2009, the Harvard International Human Rights Clinics detected an “extremely high concentration of lawsuits (85 percent) in the most developed states of the south and the southeast, even though their population represents just 56.8 percent of the country’s total population”³⁴. However, “the north and the northeast together, with 36 percent of the Brazilian population, accounted for only 7.5 percent of the total”. In the federal courts, “the ten states with the highest HDI (above 0.8) together have generated 93.3% of lawsuits [...], whereas

³³ For a more comprehensive picture of the expression *shadows of the law*, see Lewis Kornhauser and Robert Mnookin, *Bargaining in the Shadows of the Law: The Case of Divorce*, 88 YALE L. J. 954 (1979).

³⁴ Octavio L. Motta Ferraz, *Brazil, Health Inequalities, Rights, and Courts: The Social Impact of the Judicialization of Health*, in LITIGATING HEALTH RIGHTS, CAN COURTS BRING MORE JUSTICE TO HEALTH 76, 87 (Alicia Ely Yamin et al. eds., 2008).

the other seventeen states with the lowest HDI (below 0.8) together have originated a meager 6.7 percent of lawsuits”. In conclusion, the researchers noticed that “the higher a region’s level of socioeconomic development, the more likely it is to have a high volume of health litigation”.

This pattern has worsened. According to official data released by the National Council of Justice, in 2015 the southern and the southeastern state courts have concentrated 302,065 out of a total of 330,630 lawsuits. This means that for every hundred claims brought before state courts, ninety-one are in progress before the courts of the richest regions of the country³⁵. The concentration increased from 85 percent in the period of 2007-2009 to 91 percent in 2015.

Although this data suggests that judicial enforcement has mostly benefited the two richest regions of the country, this macro picture must be read critically. Even though the south and the southeast are the most developed areas in Brazil, they also concentrate considerable levels of poverty. A concentration of claims in the richest states does not necessarily imply *mis-enforcement*, because disadvantaged groups in the richest states may have benefited. There is no evidence that disadvantaged groups from the poorest states have more needs than those from the richest ones, and even if this were true, state courts could not address this problem, since they exercise power locally due to their limited jurisdictions. The claims are brought to the courts, which cannot control the number of cases in each region. Those statistics alone are inconclusive if they are not coupled with some data about who actually benefits from this litigation. The inquiry must go deeper, as a macro-geographic picture of the distribution of claims does not offer strong evidence about the success of the courts’ intervention.

In order to achieve more accurate conclusions, I collected specific data released by the state of São Paulo. In 2015, the litigation-related expenses on health reached more than R\$1 billion, but only 0.01 percent of the population benefited. In 2014, 60,45 percent of the claimants presented medical prescriptions signed by private doctors as evidence before courts. This finding supports the argument that the majority of plaintiffs do not normally use the public system³⁶, and thus may not belong to a disadvantaged group.

The State of São Paulo also reported that its 2015 health-care budget amounted to R\$21 billion. The costs of compliance with the courts’ rulings consumed R\$1 billion. This figure would cover the budget of 200 outpatient departments. Comparatively, all of the public hospitals consumed R\$3 billion in the same year, among them the *Hospital das Clínicas*, the most prominent Brazilian public hospital, whose budget amounted to R\$1.5 billion.

Another dimension of the disparities of distribution: in 2006, the State of São Pau-

³⁵ National Council of Justice, *National Forum of Health-related Litigation Report*, at (Last visited on January 9, 2016).

³⁶ State of São Paulo, *Perfil da Judicialização em Saúde no Estado de São Paulo*, available at available online at and (2015). (Last visited on January 20, 2016).

lo spent R\$65 million on compliance with drug-related claims that benefited approximately 3,600 claimants. In the same year, the state allocated R\$838 million to provide 380,000 individuals with basic medication. This means that each judicial plaintiff cost R\$18,000, whereas each patient benefited through the in-progress public policy cost R\$2,200³⁷.

In order to implement the health care policies, the government of São Paulo divided the state into seventeen administrative regions. Between 2011 and 2014, the more developed regions such as Barretos and São José do Rio Preto had the highest litigation index (29.34 and 13.51 claims per 10,000 inhabitants). The more poor region of Registro had the lowest litigation index (0.25 claims per 10,000 inhabitants)³⁸.

Within the municipality of São Paulo, research undertaken in 2006 found that 73% of the cases that involved drugs were “patients from the three wealthiest areas in the city”³⁹. This finding suggests that the judicial enforcement on health privileged “individuals with higher purchasing power and more access to information”, who lived in areas with little to no social vulnerability. The issue of proper representation is as important as the distributive issue.

A dive into the content of the claims also reveals intriguing information. A number of lawsuits ask for drugs not provided by the public system, experimental treatments, newly developed drugs, and expensive medical supplies. The researchers reported that “[a]t the federal level, judicial orders forcing the government to provide thirty-five drugs not available in the Brazilian market represented as much as 78.4 percent of the costs of all right-to-health litigation in 2009”⁴⁰. In addition, according to the Ministry of Health Care, the cost of compliance involving the forty most expensive drugs amounted to \$431 million in 2013, which represented 54 percent of the whole state budget for exceptional medications⁴¹. The most common medicines requested were not related to the more neglected diseases, such as *chagas*, *dengue*, or leprosy; which primarily affect economically disadvantaged groups.

There is also evidence that the Brazilian pharmaceutical industry may have been using the litigation system as a strategy to introduce new drugs to the market by paying for patients’ lawsuits. Researchers from the state of São Paulo identified the existence of a *market for lawsuits* by assessing “the distribution of lawsuits

³⁷ See Ana Luiza Chieffi, and Rita Barradas Barata, *Legal suits: pharmaceutical industry strategies to introduce new drugs in the Brazilian public healthcare system*. 44 REV SAUDE PUBLICA 421 (2010).

³⁸ State of São Paulo, *Perfil da Judicialização em Saúde no Estado de São Paulo*, available at available online at and. (Last visited on January 20, 2016).

³⁹ Ana Luiza Chieffi and Rita Barradas Barata, *Judicialização Da Política Pública De Assistência Farmacêutica e Equidade*, 25 CAD. SAÚDE PÚBLICA 1839-1849 (2009), available at (Last visited on April 9th, 2016).

⁴⁰ Octavio L. Motta Ferraz, *Brazil, Health Inequalities, Rights, and Courts: The Social Impact of the Judicialization of Health*, in LITIGATING HEALTH RIGHTS, CAN COURTS BRING MORE JUSTICE TO HEALTH 76, 92 (Alicia Ely Yamin et al. eds., 2008).

⁴¹ Tribunal de Contas da União, *Relatório Sistemático de Fiscalização da Saúde*, available at (Last visited on April 9th, 2016).

aiming at identifying the dispersion or concentration of the legal professionals filing these suits”⁴². They detected that, in 2006, a considerable number of the cases in the state were “aimed at obtaining expensive, sophisticated and newly marketed drugs and, therefore, aimed at drugs that have not accumulated a lot of experience in terms of usage”. They also verified that “a small number of lawyers are associated with a large number of lawsuits suggesting they specialize in this kind of lawsuit”. For instance, “only 36 lawyers were responsible for filing 76 percent of the cases”. The same research was undertaken in the state of Minas Gerais and the researchers found the same unusual association between doctors and law firms on judicial requests of drugs⁴³. These findings do not conclusively establish that pharmaceutical companies are subsidizing lawsuits as a strategy to market their products, but the collected evidence makes the hypothesis plausible.

All of the evidence supports the following conclusions: (1) there is a remarkable amount of litigation against the state on the right to health; (2) more than 90 percent of the cases are individual claims, and they benefit individuals or small groups; (3) a considerable number of the claims involve the provision of drugs and medical treatments; a considerable part of this subset consists of non-basic services; (4) the costs of compliance requires a reallocation of existing budgetary resources designated for established public policies; (5) the number of benefited claimants tends to be smaller than the number of citizens who would have been benefited if the same amount of money were applied to the existing programs;

⁴² Ana Luiza Chieffi, and Rita Barradas Barata, *Legal suits: pharmaceutical industry strategies to introduce new drugs in the Brazilian public healthcare system*. 44 REV SAUDE PUBLICA 421 (2010). The research was described as follows: “OBJECTIVE: To assess the distribution rate of legal suits according to drug (manufacturer), prescribing physician, and attorney filing the lawsuit. METHODS: A descriptive study was carried out to assess the lawsuits in the São Paulo State (Southeastern Brazil) courts registry in 2006, and amounts spent in complying with these lawsuits, and total costs with medication thus resulting.

RESULTS: In 2006, the São Paulo State Administration spent 65 million Brazilian reais in compliance with court decisions to provide medication to approximately 3,600 individuals. The total cost of the medication was 1.2 billion Brazilian reais. In the period studied, 2,927 lawsuits were examined. These lawsuits were filed by 565 legal professionals, among which 549 were attorneys engaged by private individuals (97.17% of the total legal professionals). The drugs scope of the lawsuits had been prescribed by 878 different physicians. By assessing the number of lawsuits filed per attorney, it was found that 35% of the lawsuits were brought before the courts by 1% of the attorneys. CONCLUSIONS: The data related to the lawsuits and to the medication classified according to manufacturer shows that a small number of attorneys are responsible for the largest number of lawsuits filed to obtain these drugs. The finding that more than 70% of the lawsuits filed for certain drugs are the responsibility of one single attorney may suggest a close connection between this professional and the manufacturer.

⁴³ This research analyzed empirical data from 1999 to 2009 and was described as follows:

“METHODS: Retrospective descriptive study based on data from administrative files, relating to lawsuits involving medicine demands, in the state of Minas Gerais, Southeastern Brazil, from October 1999 to October 2009; RESULTS: A total of 2,412 lawsuits were analyzed with 2,880 medicine requests, including 18 different drugs, 12 of them provided through Pharmaceutical Policies of the Brazilian National Health System (SUS). The most frequent medicines requested were adalimumab, etanercept, infliximab, insulin glargine and tiotropium bromide. The main diseases were rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, diabetes mellitus, and chronic obstructive pulmonary disease. Private lawyers and doctors were predominant. The results revealed the association between doctors and law offices on drug requests. Among the lawsuits filed by the office A, 43.6% had a single prescriber to adalimumab, while 29 doctors were responsible for 40.2% of the same drug prescriptions. A single doctor was responsible for 16.5% of the adalimumab prescriptions being requested through lawsuits filed by a single private law office in 44.8% of legal proceedings”. See Campos Neto OH, *Doctors, Lawyers, and Pharmaceutical Industry on Health Lawsuits in Minas Gerais, Southeastern Brazil*, 46 REV. SAÚDE PÚBLICA. 784 (2012).

and (6) many of the judgments benefit people who are not economically disadvantaged and who do not rely on public health service.

The next subsection draws on these conclusions to develop the concept of *mis-enforcement* of rights and to explain how informal rules undermine the courts' general discourse that enforcing socioeconomic rights enhances equality.

1.3 The concept of mis-enforcement of rights

The last section provided evidence that the judicial enforcement of social and economic rights involves a complex dynamic among players that transcends the relationships among claimants, courts and state officials, and the discourse of rights and legal interests. Evaluating this social phenomenon from a formalist perspective based on the language of rights, impersonal principles, and legal interests gives a limited picture of a claimant seeking the enforcement of a constitutional right, followed by a court ordering the state to implement a public service.

Excluded by this formalist frame are the background rules that discipline this dynamic. Far from being an isolated action that will only impact the litigation parties (claimants and the state), every judicial intervention produces aggregate and distributive impacts, which function as informal social norms that influence the enforcement's outcomes.

The existence of informal norms is revealed in the incoherence of the Brazilian jurisprudence concerning the right to health: for similar claims, the rate of success of individualized claims is considerably higher than the rate of success of the collective ones. According to Hoffman and Bentes, "courts have been very open to these individual claims and much less willing to accept collective claims"⁴⁴. The arguments made in judicial decisions show that courts generally address aggregate and distributive effects when deciding collective claims. The same considerations do not appear in most of the individual claims, which rely solely on a rights-based discourse. This difference indicates that collective actions induce courts to go beyond their formalist analysis of rights and legal interests to visualize the claim and its impacts on third parties, in epistemic terms.

By putting together informal and formal norms, it is possible to achieve a comprehensive picture of the phenomenon. Legislators, official agents, courts, claimants, and third parties comprise a complex network of players whose behaviors dictate the dynamics of the distribution of resources.

At this point, it is important to distinguish the enforcement of individual and political rights from the enforcement of social and economic rights. It is taken for

⁴⁴ Florian F. Hoffman and Fernando R. N. Bentes, *Accountability for Social and Economic Rights in Brazil*, in Varun Gauri and Daniel Brinks (editors), *COURTING SOCIAL JUSTICE: JUDICIAL ENFORCEMENT OF SOCIAL AND ECONOMIC RIGHTS IN THE DEVELOPING WORLD* 100, 101 (Cambridge University Press, 2008).

granted that both impose budgetary constraints, as the traditional distinction between negative and positive rights have proved to not be true⁴⁵. For instance, granting the right to vote requires a budget to maintain the electoral system. Any kind of liberty requires a regulatory and supervisory system.

One may argue that second-generation rights are always more expensive than first-generation rights. In Brazil, the Ministry of Health Care has the third highest budget in the federal government, and the second highest social security system, followed in close succession by: the programs of education, social labor, and social assistance⁴⁶. However, the cost of enforcement does not serve as a criterion of distinction. There is no guarantee that this pattern will always repeat itself, or that it is a general rule in most of the welfare states. Mark Tushnet notes that distinct contexts may result in different costs, so that political and individual rights may be more expensive in some situations⁴⁷.

He further suggests that the costs of first-generation rights are “generally invisible because they are diffused across the society as a whole without openly figuring in government budgets”⁴⁸. In contrast, second-generation rights are described very precisely in budget statements, with the result that the impact caused by rulings is directly noticed by the government.

It is possible to develop these reservations further. Compared to individual rights, socioeconomic rights are, to a greater extent, progressively and asymmetrically implementable, along with the possible combinations of three axes: needs (the services covered), beneficiaries (the population covered), and costs (the proportion of costs covered)⁴⁹.

Progressive implementation means that even though second-generation rights are as justiciable as first-generation rights, the lack of universal coverage may be tolerated as a temporary status. The normative structure of these types of rights may be split into degrees of enforcement. States follow steps to universal and equal coverage under reasonable justification based on those three axes. For instance, the World Health Organization proposes a plan towards universal health

⁴⁵ See Cass Sunstein and Stephen Holmes, *The Cost of Rights: Why Your Liberty Depends on Taxes* (Norton & Company ed., 2000).

⁴⁶ See Tribunal de Contas da União, *Relatório Sistemático de Fiscalização da Saúde* (2015), available at (Last visited on April 9th, 2016).

⁴⁷ Mark Tushnet, *Reflections on Judicial Enforcement of Social and Economic Rights in the Twenty-First Century*, 4 NUJS L. REV. 177, 180 (2011). See also Sandra Fredman, *Human Rights Transformed: Positive Rights and Positive Duties* (Oxford Press, 2008).

⁴⁸ Mark Tushnet, *Reflections on Judicial Enforcement of Social and Economic Rights in the Twenty-First Century*, 4 NUJS L. REV. 177, 180 (2011). See also Sandra Fredman, *Human Rights Transformed: Positive Rights and Positive Duties* (Oxford Press, 2008).

⁴⁹ See M. J. Roberts, W. C. Hsiao and M. R. Reich, *Disaggregating the Universal Coverage Cube: Putting Equity in the Picture*, 1 HEALTH SYSTEMS & REFORM 22, 27 (2015). It discusses the World Health Organization’s “Cube Diagram”, a globally recognized visual representation of health system reform choices, and proposes accommodations in order to properly address equality.

coverage that recommends the following steps: first, to classify services into priority classes according to their cost-effectiveness, giving priority to those who are worse off, as well as the financial risk protection; second, to universalize high-priority services-related coverage; third, to expand low- or medium-priority services-related coverage⁵⁰.

Oriented asymmetrical implementation means that second-generation rights are constitutionally protected to address social and economic inequality and redistribution of goods to a greater extent than that of the first-generation rights. Unlike freedom of speech, the right to vote, and property rights, socioeconomic rights allow for different levels of protection; taking into account the economic status of the targeted group and the cost of the service. The state is allowed to prioritize specific services and groups.

Asymmetry is grounded in budget constraints, which are more visible in second-generation than in first-generation rights. This point leads to another argument: aggregate and distributive economic impacts are likely to be stronger with respect to the enforcement of socioeconomic rights than political rights. The difference is one of relative sensitivity. Any recognition and enforcement of a need and of a beneficiary theoretically implies the exclusion at a certain point in time of other needs and beneficiaries.

Courts argue that the judicial review that enhances equality is more likely to be true if they orient state efforts to benefit disadvantaged groups in order to provide basic needs. It is not a decision concerning socioeconomic rights; it is a decision concerning needs and beneficiaries.

The empirical data indicates that this premise has not been confirmed in a number of the cases which have benefited upper and middle class groups. Courts have ordered the state to pay for medical treatments and drugs that are not classified by the state as basic needs, and/or the number of beneficiaries is relatively small. This means that budgetary resources have been reoriented to benefit non-disadvantaged people in order to provide them with non-basic needs. There is no specific data as to how this reallocation occurs and what programs are undermined to comply with the rulings. However, since the government designs public services of health care in Brazil to prioritize the basic needs of disadvantaged groups, the evidence supports the conclusion that judicial enforcement shifts budget priorities from the bottom towards upper levels, and concentrates resources instead of redistributing them. This is the reality behind the rhetoric of the courts' general discourse of enhancing equality. In the name of justice, courts may worsen inequality.

In fact, those groups of cases seem to benefit middle and upper class patients who want to have access to medical treatments and drugs not yet provided by the public

⁵⁰ See World Health Organization, *Making Fair Choices On The Path To Universal Health Coverage* (World Health Organization, 2014).

service. In general, they do not regularly use the public system, but want the state to pay for treatments and drugs that they seek to receive without personally paying.

There is a counterargument that confronts that data with the taxpayers' profile⁵¹. Taxation aggressively affects the low-income rather than the high-income population. This argument claims that since the lower and middle class pay for much of the state budget, there is no mistake in enforcing socioeconomic rights in their favor.

However, this idea does not take into account that even in this situation, the courts' general discourse of enhancing equality remains rhetorical, since the core of the problem is not only that they may benefit from the state budget, but that courts redistribute resources that were originally supposed to assist the most disadvantaged. This redistribution breaks a chain of enforcement that follows a reasoned path towards equal and universal coverage previously defined by the governmental programs.

All those circumstances draw a scenario in which the judicial protection of a socioeconomic right in favor of an individual or a target group causes non-justified distributive and aggregate effects that worsen overall inequality. As a deficit of justified inclusiveness, this figure, which I call *mis-enforcement* of rights, undermines the counter-majoritarian role.

Three brief notes should be added. First, the criticism captured in my concept of *mis-enforcement* does not allow the conclusion that courts must not benefit non-disadvantaged groups or enforce services (non-basic) at all. The point is rather that, if courts intend to keep the equality-based argument backing their reasoning, they should address distributive and aggregate rules and other informal norms that impact enforcement of socioeconomic rights. Limiting the discourse of equality to talk about *rights* may produce a pattern of incoherent decisions. If all the norms (formal and informal) and their linkage to types of axes were acknowledged, the likelihood of constructing a jurisprudence that positively impacts equality would increase.

Second, the idea of *mis-enforcement* seems to support the second argument of the previous section: *judicial enforcement worsens overall inequality instead of enhancing the distribution of goods, and thus weakens democracy*. Scholars who are against judicial enforcement share this opinion. The research undertaken by the International Human Rights Clinic at Harvard Law School concluded that “the model’s overall social impact is negative”⁵². It also asserted that “rather than enhancing the provision of health benefits that are badly needed by the most disadvantaged [...] this model diverts essential resources of the health budget to the funding of mostly high cost drugs claimed by individuals who are already privileged in terms of health conditions and services”.

⁵¹ I am grateful to Professor Duncan Kennedy for providing great insights on this argument.

⁵² Octavio L. Motta Ferraz, *Brazil, Health Inequalities, Rights, and Courts: The Social Impact of the Judicialization of Health*, in LITIGATING HEALTH RIGHTS, CAN COURTS BRING MORE JUSTICE TO HEALTH 76, 100 (Alicia Ely Yamin et al. eds., 2008).

I would not be so conclusive. The data suggests that the concept of the mis-enforcement of rights is applicable to some, but not all of the rulings. Some of the interventions achieved their stated goal and thereby presented a positive social outcome, including incentivizing the government to improve the public health-care system. The same evidence that discloses situations of *mis-enforcement* also shows that a significant number of disadvantaged people who had been illegally denied a basic health care service benefited from litigation by getting a bed in an emergency room, basic medication, or even a simple radiological examination.

For instance, though 60 percent of the drug-related cases in São Paulo relied on prescriptions signed by private doctors, 40 percent of the cases relied on prescriptions signed by doctors from the public system. Furthermore, part of the group of the presumed *private system users* may have been denied an appointment with a doctor in the public system, although they were part of a lower-class group. As a matter of fact, a lot of reasonable hypotheses could be developed to contradict the presumptions of some critical scholars. Despite substantial justified criticisms, the evidence also supports the first argument that *judicial enforcement reduces inequality, improves the distribution of goods, and thus enhances democracy*. The two claims are not mutually exclusive, but rather highlight different aspects of the same social phenomenon.

The complex picture painted by the Brazilian data explains why I am critiquing the study on the judicial enforcement of socioeconomic rights: to conclude that courts can induce the mis-enforcement of socioeconomic rights cannot be the end of the inquiry, but rather its starting point. If social impact is the criterion for evaluating courts' performance, there is no definitive evidence that situations of mis-enforcement are the general rule, and that judicial intervention should be avoided as the primary answer.

The next step is identifying the roots of the *mis-enforcement* of rights. The next section will move beyond the traditional discourse about judicial review and look more closely at the judiciary. It will link the conclusions of this section to the institutional arrangements that influence the enforcement of rights and the relationship between courts and other political institutions.

2. Institutional architecture, political arrangements and courts: playing the judicial role

2.1. A critique of the critique again: turning to constitutional law

The debate over the enforcement of socioeconomic rights in Brazil seems as endless as it is repetitive. The literature is extensive, but it usually disregards structural and genealogical issues. Constitutional scholars have typically narrowed the discussion down to two basic questions: first, whether courts may enforce socioeconomic rights (Or in a broader sense, whether courts may intervene in the executive and legislative acts); and second, how courts must interpret socioeconomic rights. Although both are important, the data discussed in the last sections show that the debate should move beyond these issues.

The first question is related to the debate over how constitution makers should design their system of judicial review. The discussion in Brazil has focused a rather binary answer: one embraces either the *minimalism* or the *activism*, as if there were no relevant possibilities between these extremes, and more importantly, as if a choice of one of these two options would solve problems of *mis-enforcement*. This formulation sounds like a broader restatement of the arguments disarmed in part one of the institutional form. On one side, the argument is that *courts must intervene in the government and in Congress as much as necessary to provide the basic rights guaranteed by the Constitution*. On the other hand, the argument is that *courts must not intervene at all, or at most play a deferential role*. The first argument has been the usual language of the courts, which have granted 80 percent of the health-related claims. The second argument has been advanced by the majority of scholars who argue that courts negatively impact public policies; therefore, their powers should be controlled and judges must exercise self-restraint. The other branches should decide the appropriate allocation of resources and the timing for instituting granted but extensively ignored rights.

Both approaches mistakenly reduce the issue to a formalist discussion of institutional design and the ideal allocation of powers. In fact, they lack any problem-solving commitment, and undervalue the actual arrangements of Brazilian political institutions. Those models were transplanted from American legal scholarship without any reflection on the differences in the constitutional orders and political cultures. This operation overlooked the fact that even the American godfathers of weak judicial review did not treat it as a binary discussion⁵³, but emphasized that different levels of scrutiny, remedies, and power may be combined. The binary approach adopted in Brazil hides important issues: the political and institutional circumstances that influence the judicial enforcement of rights, the genealogy of the jurisprudence, and its complex outcomes.

The second question is related to the content of the legal reasoning followed by courts to enforce socioeconomic rights. As Roberto Unger denounces, the twentieth century legal discourse is spelled through the language of policies and impersonal principles⁵⁴. This motif is systematically reproduced in the decisions delivered by courts. Both concessive and negative decisions adopt the categories of *rights* and *interests*

⁵³ See Mark Tushnet, *Weak Courts, Strong Rights*, 23 (Princeton University Press, 2008).

⁵⁴ Roberto Unger on the *method of reasoned elaboration*, the dominant legal practice of the 20th century: “The practice of legal analysis that the movement found in command of legal thought represented law as a repository of impersonal principles of right and of policies responsive to the public interest. It interpreted each fragment of the law by attributing purposes to it. It described those purposes on the idealizing language of policy and principle. Call this approach, as it was called of its theoreticians, the method of reasoned elaboration. According to this method, law was to be interpreted in the best possible light – that is to say, the light least tainted by the powerful interests that were likely to have exerted the predominant influence in the political contest over the content of law, especially through legislation. By putting the best light on the law, the professional interpreters of law, within or outside adjudication, could, according to this view, improve the law. They could become the agents through whose efforts the law works itself pure, even in an age in which legislation had long become to overshadow law made by jurists, whether holding judicial office or not”. See Roberto Mangabeira Unger, *The Critical Legal Studies Movement: Another Time, A greater Task*, 5 (Verso, 2015). See also Roberto Mangabeira Unger, *What Should Legal Analysis Become* (Verso, 1996).

as keywords. Mainstream debate has focused mainly on the correct interpretation to be given to rights and interests. However, limited attention has also been given to analyze the constraints that this mode of reasoning imposes on the judgments that courts deliver and even to institutional innovation. Cases of *mis-enforcement* of rights are taken as a deviation of the preconceived legislative purpose, rather than as an invitation for rethinking legal analysis. A rights-based approach to the constitution that generates undesirable outcomes seems to result from the courts' power to decide on the issue. Other considerations should be added. Are the remedies adequate for a desirable enforcement? What is the desirable pattern of enforcement of socioeconomic rights? Is the procedure efficient toward the ends that the judicial system seeks? How are distributive and aggregative effects measured, and how should they be assessed? How do those effects impact the degree of enforcement?

The first step in amplifying this debate over the enforcement of socioeconomic rights requires an understanding of the genealogy of the judicial role under the 1988 Constitution. Scholars have mostly criticized the current state of affairs, but it is important to understand the circumstances that influenced its construction in light of the actual arrangements of Brazilian institutions.

2.2. A transformative constitution within a dysfunctional political system

The most significant symbol of change in the judicial role after the promulgation of the 1988 Brazilian Constitution appeared in a statement by the Federal Court of Appeals for the 1st Circuit, case 0028464-45.1995.4.01.0000, 1998, subsequently repeated in other judicial opinions, that “[t]he 1988 Constitution transformed the health care from a simple benefit into a justiciable right”.

Previous Brazilian constitutions had already entrenched social rights, but in narrower terms. The 1988 Constitution not only raised social rights to the category of fundamental rights, but it also created a whole section to discipline the health care system, which was defined by the constituent power as a set of “social and economic policies aimed at reducing the risk of diseases and other health problems, and the universal and equal access to actions and services for its promotion, protection and recovery”⁵⁵. The Constitution also designed a hierarchal system of public policies concerning health care that relied on shared responsibilities among the Union, the states, and the municipalities⁵⁶.

Brazilian constitutional scholars argue that the entrenchment of socioeconomic rights in the 1988 Constitution implied a legal framework that favored the judicial enforcement of socioeconomic rights. They agree that including those rights in the Constitution induced a shift in jurisprudence in the 1990s, since mere pro-

⁵⁵ Brazilian Constitution, Art. 196. Original text: “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”.

⁵⁶ See Brazilian Constitution, art. 198.

grams were erected to justiciable entitlements. However, it is important to link this circumstance to a broader constitutional and institutional context.

From a constitutional perspective, the 1988 Constitution assumed a transformative role⁵⁷. After a traumatic two-decade military dictatorship, the drafters implemented a liberal democracy. The change in regime resulted from a slow political process with massive popular engagement. Until the 1980s, constitutional texts had only limited importance in the Brazilian legal culture; they were considered as mere political texts that set off the power structures but lacked normative strength. The political elites historically had no commitment to maintaining values that reflected the actual aspirations of the constituent power. Successive changes of political control were coupled with successive constitutions (in 1824, 1891, 1934, 1937, 1946, and 1967). Every new group that controlled the government built its own discipline of power to support its own political convenience.

In context, a very specific ambition governed the process of drafting the 1988 Constitution: the new regime would break this pattern. Re-implementing a democratic regime represented a symbol of a set of hopes from the constituent power. The promulgated text articulated the model that “we the people” intended to become: a strong regime of liberties and social rights focused on enhancing equality and reducing poverty, and grounded on a liberal market economy. Raising the Constitution to an aspirational project of the people themselves was the perfect strategy to engage society in supporting the new regime, and thus to enhance its legitimacy. The result was a 250-article text that touched almost every aspect of the political, social, and economic spheres, in order to target Brazil’s entire multicultural population, and to guarantee that they were truly represented.

Therefore, the Brazilian legal thought faced a transition: since society recognized the promulgated text as a picture of their highest aspirations, it accepted the constitution as a prior source of normativity and a guide for interpreting its political morality. Constitutional Law then arose as a central field among legal topics: no single legal rule and principle could violate the constitutional norms. Under those circumstances, the American and the German doctrine of constitutional supremacy became very influential in Brazil. All the legal microsystems (civil law, criminal law, taxation, etc.) were “constitutionalized”, meaning their traditional canons – based on the roman system – were reviewed under the new premises of the aspirational democratic project (welfare state, protection of fundamental rights, democratic government, and dignity of the human being as foundational values of the state).

Linking this legal framework to the institutional arrangements reveals a paradox: the transformative constitution was followed neither by a change of the controlling political groups nor by the structural reforms that the aspirational project demanded.

⁵⁷ See Vicki Jackson and Mark Tushnet, *Comparative Constitutional Law*, 297 (Foundation Press, 2014). See also Karl E. Klare, *Legal Culture and Transformative Constitutionalism*, 14 S. AFR. J. HUM. RTS. 146 (1998).

On one hand, the new regime strengthened the fundamental rights —civil liberties and socioeconomic rights. The Constitution raised the human dignity to a foundational principle, and announced that the reduction of inequality and poverty was the central focus of the government. A clear movement to benefit the most disadvantaged through redistributive policies fed a hope for structural reforms.

On the other hand, unlike other Latin American transitions to democracy, no consistent political rupture between the former and the new regime took place in Brazil. As Frances Hagopian recalls in an essay on the prospects of this new format of government, the first civil President Sarney and other prominent politicians had served the authoritarian regime⁵⁸. The same elites continued to command the political institutions under democracy and strongly resisted to more progressive social policies. The new democratic frame of government was filled with traditional non-democratic political practices and arrangements on behalf of so-called *stability of the country*. This structure has been consolidated behind the scenes and the rhetorical discourses of change, and “impede[d] the transformation of institutions necessary for a consolidated democracy, discourage[d] popular participation in politics, and thwart[ed] policy changes that might upset an extremely inegalitarian social order”.

Additionally, political parties failed to canalize and to represent popular aspirations and ideals. This led to Congress’ political fragility that has vigorously persisted since 1988. Professor Frances Hagopian denounces the use of governing parties by traditional political elites to maintain the local power. Local elites have commanded political parties and systematically neglected society’s needs. Popular support has been obtained through small-scale political favors and bargains, the so omnipresent *clientelism*⁵⁹.

Professor Frances Hagopian offered a precise diagnosis: “in the first two years of democratic government, there has been no indication that Brazil’s parties are becoming effective instruments for formulating policy democratically or representing nonelite interests”. Although this was written in 1987, it could accurately describe the political context from then until now.

David Landau reached a similar conclusion in describing the Colombian political context. A dysfunctional legislative branch, a fragmented party system, and a strong executive branch —with decree power⁶⁰— formed an amalgam that favored the Colombian Congress to abdicate its power of both designing policy programs and checking on the executive policies. This same description is suited for the Brazilian case. In 2015, thirty-five parties had been officially registered in the Superior Electoral Court; twenty-five of them had elected representatives in Congress⁶¹. Parties

⁵⁸ Hagopian, Frances, and Scott Mainwaring, *Democracy in Brazil: Problems and Prospects*, 4.3 WORLD POLICY JOURNAL, 485, 486 (1987).

⁶⁰ See David Landau, *Political Institutions and Judicial Role in Comparative Constitutional Law*, 51 HARVARD INTERNATIONAL LAW JOURNAL 319 (2010).

⁶¹ Superior Electoral Court, Registered Political Parties (2015), available at (Last visited on April 10th, 2016).

have been identified according to their respective controlling groups rather than to their programs, since their number has undermined any reasonable correlation between political ideologies and party platforms. As a result of this weak legislature, the executive branch has proposed the most important bills and constitutional amendments passed by the Congress during the democratic period.

All these legal and institutional arrangements are vital for understanding the role that the Brazilian courts assumed under the democratic system. Brazilian scholars have generally taken a legal perspective in analyzing the expansion of judicial power in liberal democracies. However, an inquiry into the interaction of the political players presents deeper evidence to explain how the context favored certain behaviors and how they can be addressed.

Constitutions alone do not produce constitutional culture. Legal norms are only an arm of the sociological framework that defines institutional patterns and players' interactions. The architecture of the actual allocation of power, the social norms, and even the market are also points that produce incentives and disincentives that influence players⁶².

In the Brazilian case, the general argument that entrenching socioeconomic rights in the 1988 Constitution induced their strong judicial enforcement is true but incomplete, for two reasons. First, not only the entrenchment of rights, but also the voluntary entrenchment of strong power of courts helped to build this legal framework. Second, the activist judicial behavior seems to be a response to an institutional context formed by a huge gap between the transformative constitution and the failure of the political system in solidifying its whole aspirational project⁶³. Courts had to learn how to handle those adverse factors as a matter of balancing the asymmetric correlation of powers. The next subsection will deepen those two arguments.

2.3. Reconnecting the dots: the judicial role under institutional arrangements

The mainstream analyses of the Brazilian judicial role are usually disconnected from any context-based explanation and from comparisons with developing countries' experiences. This section attempts to draw some lines to reconnect these dots, under a genealogical approach.

Brazilian courts played a deferential role in the early years after adopting the 1988 Constitution. This attitude is noticeable not only regarding socioeconomic rights, but also regarding most claims for interventions in the legislative and the executive branches. Courts took great care not to intervene in the other powers; judges practiced a neutral role, by relying on the separation of powers clause.

⁶² I thank professor Lawrence Lessig for helping me to refine this argument.

⁶³ See David Landau, *Political Institutions and Judicial Role in Comparative Constitutional Law*, 51 HARVARD INTERNATIONAL LAW JOURNAL 319 (2010).

The history of the *writ of injunction* is a clear example of the movement from a deferential towards an activist role. The 1988 Brazilian Constitution instituted a specific action for cases in which the absence of regulating law prevented citizens from exercising constitutional rights regarding nationality, sovereignty and citizenship⁶⁴. The first opinions delivered by the Supreme Court in such actions remained deferential and dialogic. Albeit recognizing constitutional violations due to the absence of regulation of a specific right, it reiteratively denied to fill the normative gap. It merely notified the competent branch to adopt the measures to address the issue.

In 1991, the case *Alfredo Ribeiro Daudt v. Federal Union and National Congress* (Case number 283) consisted in the first movement towards an incisive behavior. The Supreme Court, for the first time, established a sixty-day period for the Congress to pass a bill regulating a monetary compensation granted by the Constitution. A constitutional special provision had specified a one-year deadline following its promulgation to the Congress to pass a bill establishing its payment. However, two years had passed without the Legislative branch having accomplished its task. The Supreme Court decided to adopt a stronger measure to protect the normative character of the Constitution. The Justices designed the so-called *normative remedies*, by which the courts could command the inactive branch to pass the required regulation, instead of simply notifying it.

The court followed this pattern until the case *Education Workers Union v. National Congress* (Case 708, 2007), when it strengthened this paradigm within a political context of recurrent legislative omission. The issue was the lack of regulation of the social right to strike granted to civil servants. The 1988 Constitution stated that civil servants had the same social rights as the private sector workers, among which is the right to strike. The text also attributed to Congress the competence of regulating it. However, twenty years had passed without Congress having accomplishing its duty, and this prevented workers from lawfully exercising a fundamental social right. The Supreme Court had judged the same issue four times: once in 1996 (case 20), and three times in 2002 (cases 485, 585 and 631), and had adopted deferential behaviors by merely recognizing the lack of regulation and asking Congress to pass the required bill.

However, in 2007, arguing that Congress had ignored all of its holdings and recognizing the importance to enforce a prominent social right, the Supreme Court decided that the regulation for private sector workers had to be exceptionally applied to civil servants until Congress had accomplished its task. This new remedy inaugurated a new paradigm of the *writ of injunction* and inspired the solution of other cases. This new remedy did not become a general rule, though. The court continues to adopt a deferential pattern or intermediate remedies whenever it is convenient.

⁶⁴ Brazilian Constitution, article 5, 71. Original text: “Conceder-se-á mandado de injunção sempre que a falta de norma regulamentadora torne inviável o exercício dos direitos e liberdades constitucionais e das prerrogativas inerentes à nacionalidade, à soberania e à cidadania”.

Those examples provide a comprehensive picture of the political context that induced courts to abandon a deferential and dialogic role that was common until the early 1990s, in order to develop strong remedies to address reiterate omissions of the other branches. One may list several other reasons to support this movement: the profile of the Justices and judges appointed during the 90s, the rise of the Public Ministry and the Public Defense as independent institutions, the recognition of the collective rights and the implementation of class actions, and the prominence achieved by the Constitutional doctrine, among others. It is a very complex phenomenon that would not be explained by only one reason, but it must not be disregarded that decades of widespread public demand coupled with the state recalcitrant failure galvanized judges to undertake more ardent measures to address socioeconomic rights. This means that a weak Congress – that could not accomplish its constitutional duties –, a fragile party system, and a fragmented political system constituted an environment that favored an atypical interaction among those institutions and courts. Eventually, like in the Colombian case, Brazilian courts assumed a legislative role and built strong remedies as a matter of preserving the normativity of the Constitution and of their own decisions.

The earliest massive cases on the right to health after the 1988 Constitution asked for injunctions of adequate treatment and drugs for HIV/AIDS patients. The first claims were brought in 1996. The high percentage of concessive decisions, as well as the support of NGOs, social movements, and the press pressured the government to design a broad policy covering free treatments for HIV/AIDS-patients. The success of the HIV/AIDS-related litigation had a side effect though: other health-related claims started to arise at courts in the early 2000s. Hoffman informs that at the Rio de Janeiro State Court, “up to 1998, HIV/AIDS-related drugs amounted to more than 90 percent of actions, a figure that has dropped to just less than 15 percent by 2000”⁶⁵. Scholars interpret the success of the HIV/AIDS-related claims in the late 1990s as an incentive to health-care-related litigation: patients noticed that courts would be an effective shortcut to enforce rights.

The necessity of guaranteeing the transformative constitutional project, coupled with the state’s failure to universalize public policies, replaced the previous discourse of the programmatic character of social rights. Since then, a broad range of rulings all over the country ordered the government to materialize constitutional promises, not only on the right to health, but on all other socioeconomic rights: construction of schools and hospitals in poor villages, instatement of social security benefits, and installation of electricity in rural areas, among others. All of those examples are in fact symptoms of a deep change of the judicial role after the 1988 Constitution.

Ran Hirschl lists the four traditional theories that explain the expansion of the judicial power in liberal democracies⁶⁶. The *democratic proliferation thesis* links the

⁶⁵ Florian F. Hoffman and Fernando R. N. Bentes, *Accountability for Social and Economic Rights in Brazil*, in Varun Gauri and Daniel Brinks (editors), *COURTING SOCIAL JUSTICE: JUDICIAL ENFORCEMENT OF SOCIAL AND ECONOMIC RIGHTS IN THE DEVELOPING WORLD*, 101 (Cambridge University Press, 2008).

⁶⁶ Ran Hirschl, *The Political Origins of the New Constitutionalism*, 11 *IND. J. GLOBAL LEGAL STUD.* 71 (2004).

entrenchment of rights and strong forms of judicial review in constitutions, and the development of relatively independent judiciaries to the strengthening of democratic regimes. Powerful constitutional courts have arisen in new democracies in Southern Europe (1970s), Latin America (1980s), and in Central and Eastern Europe (1990s). The *evolutionist theory* relies on the counter-majoritarian character of the judicial activity – as an advanced stage of the democracy – to justify the increasing power of the courts. The *functionalist explanation* states that powerful courts are an organic reaction to dysfunctional political systems. The *institutional economics model* “sees the development of constitutions and judicial review as mechanisms to mitigate systemic collective actions concerns such as commitment, enforcement, and information problems”. Then, Hirschl proposes a new explanation, the so-called *strategic approach thesis*, which suggests that “power holders may profit from an expansion of the judicial power”, since “delegating policy-making authority to the courts may be an effective mean of reducing the decision-making costs, as well as shifting responsibility and thereby reducing the risks to themselves and to the institutional apparatus within which they operate”. Therefore, from his perspective, the deferential role played by the executive and the legislative branches in favor of the courts is self-conscious and actor-oriented, rather than a mere result of a random, organic malfunctioning of institutional arrangements.

Instead, he recalls that transitions to democracy are commonly linked to the entrenchment of rights and judicial empowerment. In moments of political uncertainty—such as regime changes—threatened political elites strategically entrench their policy preferences in legal norms and expand the power of the courts “against the changing fortunes of the democratic politics”. Since their political status is uncertain under the regime about to start, (i) entrenching rights in the constitution preserves their political, social, and economic agenda, and (ii) giving power to unelected and impartial bodies locks in their project in the long term, as well as reduces the power of future governments, which might be controlled by other political elites.

It is important to reread the Brazilian case under Hirschl. The 1998 Constitution, beyond introducing a strong bill of rights, unprecedentedly expanded judicial power by reinforcing the already strong judicial review of previous constitutions. Subsequent amendments in 1992 and in 2004 enlarged the judicial power even more by introducing new forms of review and more flexible remedies as well as by introducing a system of precedents. This perfect legal framework, which was an oriented choice of both the constituent and the constituted power, matched an environment of courts seeking for legitimacy and power.

Institutional arrangements disclosed a context within which political actors repeatedly bring political issues to courts as a shortcut to reduce political opportunity costs and decision-making process frictions, which also happens in the case of socioeconomic rights. Brazilian scholars denounce that judges have guided the health care programs; however, from time to time, the government expands the list of services and drugs provided by the public system regarding the contents of the rulings delivered by courts, such as in the HIV/AIDS case. Thus, medical services and

medicines that became common in the claims are then universalized in the public system, as if the litigation on health care were the perfect picture of the current demands and the perfect guide of the expansion that state programs shall take.

However, this attitude of the government seems to be conscious rather than random. Adopting the content of the lawsuits as a picture of the current demands for services is a shortcut that actually reduces the costs and the risks of the decision-making process that the executive officials would have to adopt in order to define the goals of the public programs.

Therefore, the deferential behavior played by state officials matches the interest of courts “seeking to increase its symbolic power and international prestige, by fostering its alignment with a growth community of liberal democratic nations engaged in judicial review and right-based discourses”. Institutions naturally engage in their tasks by trying to accomplish their job in the best possible way regarding their own perspectives. As Foucault says, power has purposes and aims⁶⁷. For this reason, appealing to judges’ self-constraint sounds like a problematic idea: under liberal democracies, non-elected officials seek legitimacy and act strategically to achieve it. This point will be developed in the next sections.

In sum, addressing the *mis-enforcement* of socioeconomic rights requires struggling with actual institutional arrangements. Debiting the judicial activism solely from the account of the courts does not provide a complete account of how political, social and economic forces and counter-forces work to impact courts and their decisions, and how issues that arise from this interaction should be fixed.

2.4. Democracy through the courts?

In the last section, a short genealogy of the enforcement of socioeconomic rights in Brazil found evidence that links the democratic political context to the activist judicial role gradually assumed by courts. The analysis concluded that an actor-oriented process of constitutionalization of rights and of strong judicial review created the perfect conditions for a feedback process in which a strategic deference by the executive and the legislative branches matched courts’ openness to expand their own power. In order to fill the deficit of constitutional normativity caused by other political institutions’ malfunction, courts have increasingly assumed the role of other players. This was a dysfunctional solution for a dysfunctional context. There is no emptiness of power. This movement has changed the courts’ perspectives about their duties and powers. The way that socioeconomic rights have been enforced is just a sharp symptom of this whole phenomenon. Eventually, the actual interaction of the political institutions within the context of forces and counter-forces disputing spaces of power must not be disregarded.

This work sheds light on the general arguments on judicial enforcement of socioeco-

⁶⁷ Michel Foucault, *The History of Sexuality, Volume 1: An Introduction*, 95 (Vintage Books, 1990).

conomic rights on which I have been giving since the first section. The evidence doubted the hegemony of both: *judicial enforcement may reduce and worsen inequality, may improve or defeat the distribution of goods, and thus enhance or weaken democracy*⁶⁸.

In this section, I argue that there is no necessary connection between the level of review and mis-enforcement, although sometimes they may be contingently related. This means that, under the current institutional arrangements, strong judicial review does not necessarily lead to mis-enforcement, and weak review may lead to mis-enforcement in some situations.

Within an abstract and ideal frame of separation of powers in a democratic regime, weak judicial review seems an appropriate model of judicial role. The elected branches are backed by a well-functioning political system. Courts play a lateral counter-majoritarian role, which constitutes their proper democratic duty. Judicial enforcement of rights is deferential and exceptional. Executive and legislative institutions immediately and substantially respond to courts' requests. If a court recognizes a violation of rights and notifies an agency, officials undertake the measures to fix the issue. Congress assumes a high degree of representativeness and influences the design of public policies. This ideal picture covers what Kim Lane Scheppele calls the standard *proceduralist* assumption, according to which "institutions are democratic in content if they are democratic in form"⁶⁹.

A comparison between this ideal model and any other real case would lead to the conclusion that the latter sounds undemocratic and under-inclusive. Any design distinct from the ideal model would be taken as a mistake rather than an invitation to rethink and to understand this frame. However, comparisons among real models under actual institutional arrangements would lead to different conclusions. Instead of blaming the deviation model and putting it aside, this work attempts to understand and unveil the real structures that create it. If the deviation model does not produce the same outputs, that the ideal model does and takes a different —and irreconcilable path—, it is important to understand why such a gap exists. Before reforming the system under the purpose of achieving the ideal frame, the inquiry would ask whether the actual institutional arrangements make it feasible to undertake traditional solutions. In other words, the question is whether cutting off the system of review, in order to refrain courts from adopting strong remedies, would really enhance democracy.

⁶⁸ I emphasize the concept of *democracy* according to Amartya Sen, developed in *The Idea of Justice*, which goes beyond the idea of *public reasoning*: "Democracy is assessed in terms of public reasoning [...], which leads to an understanding of democracy as government by discussion [...]. But democracy must also be seen more generally in terms of capacity to enrich reasoned engagement through enhancing informational availability and the feasibility of interactive discussions. Democracy has to be judged not just by the institutions that formally exist but by the extent to which different voices from diverse sections of the people can actually be heard", Amartya Sen, *The Idea of Justice*, XIII (Harvard Press, 2014).

⁶⁹ Kim Lane Scheppele, *Democracy by Judiciary (Or Why Courts Can Sometimes Be More Democratic Than Parliaments)*, Conference on Constitutional Courts, Washington University, page 7, available at (Last visited on April 10th, 2016). See also William N. Eskridge Jr., *Pluralism and Distrust: How Courts Can Support Democracy by Lowering the Stakes of Politics*, 114 YALE L.J. 1279 (2006).

The answer is negative. Under the Brazilian pattern, weak remedies are not always an efficient feature for courts to satisfy their main role in a democratic regime, that is, check on the government. Weak judicial review as a general rule would incentivize a lack of enforcement, since executive and legislative branches have proven to not adequately respond the commands of the courts. Non-justified aggregate and distributive impacts that may worsen inequality would also arise.

For instance, we could assume that the rulings enforcing the right to health had been replaced by deferential remedies. In this situation, the court would merely notify the state that a violation of the right to health had been noticed. An exercise of prediction leads to the conclusion that the state would likely ignore those commands. Inertia as a response to violation of rights is perverse. On the one hand, the sum of the similar rulings would constitute an aggregate effect consisting in a sum of violations. On the other hand, as the court would not exercise the counter-majoritarian task before a violation of rights, the maintenance of a status of inequality would constitute an indirect distributive effect.

Therefore, whenever the political institutions do not function properly due to structural obstacles, a situation of oriented under-enforcement may also cause a deficit of democracy and a violation of the counter-majoritarian principle. Professor Richard Fallon's argument, that "it is morally more troublesome for fundamental rights to be under-enforced than over-enforced"⁷⁰, reinforces this idea.

This does not mean that a deferential role may not be adopted in any case at all. There is no necessity of choosing between two extremes. Under a system of strong review, remedies that are weak, intermediate, or strong are available to courts to enforce rights. Judges will consult these options and pick the most appropriate remedy regarding the arrangements of players involved in the case. Judicial intervention must be as low as possible to achieve its purposes, but not necessarily either deferential or interventional.

Additionally, it is not true that strong remedies weaken democracy in all situations. Kim Lane Scheppele challenges this proceduralist approach by analyzing the Hungary case⁷¹. In the 1990s, the Hungary Constitutional Court adopted strong remedies intervening in the other two branches by declaring laws unconstitutional and by guiding the state policies. Although when regarding the proceduralist

⁷⁰ Richard Fallon, *The Core Of an Uneasy Case for Judicial Review*, 121 HARV. L. REV. 1693, 1743 (2008).

⁷¹ Kim Scheppele states: "I would like to argue that in many ways the Hungarian Constitutional Court turned out to be a more democratic institution than the Hungarian Parliament was for a number of structural and historical reasons. To see how this process worked, I will take up in more detail the most pressing and controversial set of cases that arose for both the Parliament and the Constitutional Court in the mid-1990s because it is in the interplay between Parliament and the Constitutional Court in specific cases that one can see why the Court was arguably more democratic than the Parliament. In the example I will discuss, the "Bokros package cases," the Constitutional Court's decisions were critically important because the shape of the transition hung on the answer". Kim Lane Scheppele, *Democracy by Judiciary (Or Why Courts Can Sometimes Be More Democratic Than Parliaments)*, Conference on Constitutional Courts, Washington University, page 7, available at (Last visited on April 10th, 2016).

approach this case would be taken as a grave deviation, Scheppele considers that the court's behavior enhanced democracy. According to him, "the standard democratic story presumes standard democratic institutions and a certain set of pre-existing basically guaranteed democratic values, which Hungary didn't have". He then describes the conditions of the Hungarian political system, mainly the weak party system and the misalignment between voters' expectations and governmental achievements. The Constitutional Court, rather than the Parliament, assumed the duty to protect rights and thus ensured a "set of substantive commitments directed to policy". For this reason, Scheppele argues that the Constitutional Court enhanced the Hungarian democracy.

India has faced similar issues. Its Supreme Court has developed a jurisprudence of strong and innovative remedies, and has gained the deference of the executive and the legislative branches. Professor Mansfield cites the epistolary jurisdiction⁷², the expanded rules of standing⁷³, the sociolegal commissions⁷⁴, and the monitoring⁷⁵ as examples of features that the court adopted under the public interest litigation. It achieved high levels of judicial activism, but is nationally recognized as a protector of rights. According to professor Sathe, "the general population and political players believe that in matters involving conflict between various competing interests, the courts are better arbiters than politicians"⁷⁶.

Regarding the Colombia case, David Landau also reaches similar conclusions: "because Colombian parties are unstable and poorly tied to civil society, the Colombian Congress has difficulty initiating policy, monitoring the enforcement of policy, and checking presidential power"⁷⁷. This political environment favored courts to take executive and legislative functions. Therefore, he claims that any evaluation of the Courts' outputs should be "based on whether it is helping to achieve constitutional transformation, moving Colombian politics and society closer to the order envisioned in 1991". Under this criterion, the court has been relatively successful in handling a dysfunctional political system in order to achieve the constitutional goals.

Therefore, I rely on those examples to argue that any proceduralist approach alone

⁷² "Epistolary jurisdiction, according to which the Supreme Court of India (as well as other courts) could convert a letter from a member of the public into a writ petition", Vicki Jackson and Mark Tushnet, *Comparative Constitutional Law*, 751 (Foundation Press, 2014). See also: Charles R. Epp, *The Rights Revolution: Lawyers, Activists and Supreme Courts in Comparative Perspective* (Chicago Press, 1998); Jamie Cassels, *Judicial Activism and Public Interest Litigation in India: Atteptempting the Impossible?*, 37 AM. J. COM. L. 495 (1989).

⁷³ "Expanded rules of standing, under which any member of the public or social action group acting bona fide can file a request for relief on behalf of others who do not have the ability to do so for themselves", Vicki Jackson and Mark Tushnet, *Comparative Constitutional Law*, 751 (Foundation Press, 2014).

⁷⁴ "Judicial appointment of outsiders as court commissioners or sociolegal commissions to investigate facts and make recommendations, *Id.*

⁷⁵ "In cases involving prison conditions, bonded laborers, pavement dwellers [...], rickshaw pullers and dalits, members of the so called untouchable castes or of other backward classes, or advasis", *Id.*

⁷⁶ S. P. Sathe, *Judicial Activism: The Indian Experience*, 6 WASH. U. J. L. & POLICY 29, 103 (2001).

⁷⁷ David Landau, *Political Institutions and Judicial Role in Comparative Constitutional Law*, 51 HARVARD INTERNATIONAL LAW JOURNAL 319 (2010).

should be rejected to address the Brazilian case. *Mis-enforcement* of rights has no necessary connection with either *over-enforcement* or *under-enforcement* of rights, although in some situations they may be contingently related. As both *over-* and *under-enforcement* may lead to *mis-enforcement* of rights, the discussion should be re-oriented, since the causes of the blamed negative effects of the judicial enforcement do not necessarily derive from the level of enforcement. Thus, discussing judicial enforcement of socioeconomic rights cannot be narrowed to deciding between weak and strong review. Under the Brazilian institutional arrangements – and it is reproduced in other developing countries such as Colombia, South Africa and India – there is no feasibility to adopt weak review as a unique and general constitutional choice.

Achieving constitutional transformation through judicial review requires accepting the idea that courts may assume different forms of engagement —not only the American model of judicial activism or minimalism⁷⁸— and still substantially enhance democracy. It also requires adding new vectors beyond the level of review. Besides the strength of the injunction, its own substance matters, as long as it is framed regarding three points: first, a commitment with a conception of enforcement that considers substantive issues more likely to erupt in socioeconomic rights —such as needs and the needy; second, its capacity to address background rules that also interfere in the dynamics of enforcement —such as the distributive and aggregate effects; third, its scope to embody a procedure that enhances democracy. This issue will be explored in the next section.

3. A design approach: some guidelines for development

3.1. Justification of a design approach

This third part is an invitation to institutional reflection. It stems from a defiance that professor Richard Fallon presented in his *The Core of an Uneasy Case for Judicial Review*. According to him, liberal political theory does accommodate judicial review. The idea that political legitimacy may have derive from substantive moral ends defeats the argument that unelected independent bodies are unable to work democratically. This outcome-based premise proposes that “a system of judicial review can be designed in a manner that allows for the total moral costs of the over-enforcement of rights that judicial review would likely produce, become lower than the moral costs that would result from the under-enforcement that would occur in the absence of judicial review”⁷⁹.

⁷⁸ I call attention to the fact that, although for different reasons, Brazilian courts have ended up adopting the model of judicial activism that American judges have been developing since the 1950s. The supremacy of the American legal thought that since that time, induced courts around the world to perceive and to incorporate a judicial behavior that relied on more intervention in the other branches’ activities, a strong pattern of judicial review, and law-making activity. Regarding the three globalizations of the law, see Duncan Kennedy, “Three Globalization of Law and Legal Thought”, in *The New Economic Development: A Critical Appraisal*, ed. David Trubek & Alvaro Santos, 19–73 (Cambridge, 2003).

⁷⁹ Richard Fallon, *The Core Of an Uneasy Case for Judicial Review*, 121 Harv. L. Rev. 1693, 1756 (2008).

This paper accepts Fallon's challenge and proposes the design approach. The previous sections sustained that the dualism *minimalism versus usurpation* furnishes an incomplete—but still necessary—account of the *mis-enforcement* of socioeconomic rights. In this section, I work on this conclusion to propose some theoretical and practical guidelines that could refine the debate.

Most Brazilian scholars take the health-related litigation as a deviation that courts should abolish. As the traditional litigation model seems to not accommodate the issues that arise from those cases, or seems to produce undesirable results, a feeling of rejection emerges. Instead of trying to understand the actual structures of those issues, scholars repudiate the whole enterprise and attempt to find solutions through a retrospective exercise by looking at past contexts—even when the problem has not yet been set—in order to see how structures worked previously⁸⁰. However, regressions are useful if one of the eyes simultaneously looks prospectively. Sustaining law as a closed, gapless, and dead system produces no transformation: anomalies tend to persist, legal thinkers overlook and misunderstand the structures of the litigation system, and eventually institutions lose legitimacy⁸¹.

Judicial review aims to not only maintain the established fundamental values entrenched in the constitution, but to build the transformation that constitutions have desired regarding the powers and the constraints imposed by the constituent power. In the Brazilian case, the transformative 1988 Constitution mostly infused a sense of ambition in democracy, which may be enhanced by judges as long as they demonstrate commitment to this project under a counter-majoritarian principle. The ultimate purpose of the Brazilian judicial review system is to enhance democracy.

Therefore, I argue that enforcement of socioeconomic rights through mechanisms of judicial review is legitimate as long as it has a commitment to protect rights as well as to enhance equality. It includes not only providing services, but also effectively making political institutions adhere to their constitutional duties⁸². It requires courts to inquiry beyond rights and legal interests: when legal norms and principles do not provide a unique choice – and the judge encounters the normative penumbra – social outcomes and background rules become an important source of criteria to define how rights should be framed and enforced. The counter-majoritarian judicial role and the equality-based purpose provide an additional task of improving the distribution of basic goods in favor of disadvantaged groups. It does not mean that judicial review shall be reduced to this standard. Nevertheless, such a substantive commitment would reinforce the project of the 1988 Constitution beyond all the formalist requirements of judicial intervention. Achieving all of these objectives demands a reflection on the general conceptions of (i) public law litiga-

⁸⁰ See Roberto Mangabeira Unger, *The Critical Legal Studies Movement: Another Time, A greater Task*, 5 (Verso, 2015). See also Roberto Mangabeira Unger, *What Should Legal Analysis Become* (Verso, 1996).

⁸¹ See Roberto Mangabeira Unger, *The Universal History of the Legal Thought* (2015), available at (Last visited on April 10th, 2016).

⁸² See David Landau, *A Dynamic Theory of Judicial Role*, 55 Boston College Law Review, 1501 (2014).

tion, and of (ii) democratic judicial role, whose aspects I describe in the next section.

3.2. Theoretical background for a design approach

The general question that a *design approach* proposes is how courts may produce more justice in socioeconomic rights-related litigation. Narrowing this question to a concrete level means to ask how the components of the judicial review system – procedures, remedies, levels of scrutiny, litigation system, among others – will be designed to ensure that their substantive moral outcomes will reflect the values of the transformative constitution.

It is possible to address those questions in two different manners. On one hand, a Rawlsian perspective aims at imagining perfect just social arrangements as a basic social structure designed under the reflective interaction of a set of principles of fairness⁸³. This model demands —and presupposes— integral adherence of the people to this operating structure, as if there were no deviation from the prescribed plan. On the other hand, my choice lies on Amartya Sen’s approach of “making evaluative comparisons over distinct social realizations”⁸⁴. Although both perspectives are analytically linked with one another in important topics, I adhere to Sen’s proposal, in the sense that (i) obtaining concrete diagnosis of injustice, (ii) identifying remediable injustices, and (iii) verifying whether a specific social change is capable to bring more justice constitute a feasible plan to address the mis-enforcement of rights and its vicissitudes. The mis-enforcement itself is a deviation from the formalist plan of a perfect judicial review system within a perfect liberal democracy. Thus, it could never be fixed under the former perspective⁸⁵. Eventually, this work’s objective focuses on “*advancing* — rather than *perfecting* — global democracy and global justice”.

This central idea leads to the following nine background premises that support the enterprise of designing structures to improve the case of judicial enforcement concerning socioeconomic rights. They derive from the empirical and analytical enterprise on which this work relied, as well as from the scholarship of other constitutionalists

⁸³ John Rawls’s general idea of justice: “My aim is to present a conception of justice which generalizes and carries to a higher level of abstraction the familiar theory of the social contract as found, say, in Locke, Rousseau, and Kant. In order to do this we are not to think of the original contract as one to enter a particular society or to set up a particular form of government. Rather, the guiding idea is that the principles of justice for the basic structure of society are object of the original agreement. They are the principles that free and rational persons concerned to further their own interests would accept in an initial position of equality as defining the fundamental terms of their association”, John Rawls, *A Theory of Justice*, 10 (Harvard University Press, 1999).

⁸⁴ Amartya Sen, *The Idea of Justice*, 410 (Harvard University Press, 2009).

⁸⁵ Sen’s refusal to follow the *transcendental institutionalism* approach: “Indeed, the theory of justice, as formulated under the currently dominant transcendental institutionalism, reduces many of the most relevant issues of justice into empty – even if acknowledged to be well-meant – rhetoric. When people across the world agitate to get more global justice – and I emphasize here the comparative word ‘more’ – they are not clamoring for some kind of minimal humanitarianism. Nor are they agitating for a perfectly just world society, but merely to enhance global justice, as Adam Smith, or Condorcet or Mary Wollstonecraft did in their own time, and on which agreements can be generated through public discussion, despite a continuing divergence of views on others matters”, Amartya Sen, *The Idea of Justice*, 26 (Harvard University Press, 2009)

that have already been trying to reorient the debate of judicial review —especially those who have been sensitive to the dysfunctional democracy-related issues⁸⁶.

First, judicial role is contextual. Rather than arenas, courts are non-central players that interact with other institutions within relations of power and reason, “two elements that have ongoing tension with each other”⁸⁷. Descriptively, both institutional arrangements and normative commitments form an architecture that constrains judges’ outputs. The former induces courts seeking for legitimacy to strategically predict, calculate, anticipate, and reduce their impact against other players. The latter consists of a structure that delimits procedures and judgments, and imposes the duty of justification under specific rational criteria and internal coherence. Judicial review can be reduced neither to power nor to reason alone⁸⁸.

Second, achieving substantive ends imposes courts and parties to consider the context —power and structure— within which they interact, and thus to explicitly address informal rules (or background rules). For instance, aggregate and distributive effects in the health-related litigation are examples of the second code of norms – I consider the formal norms as the first code – that directly impact the substantive results of the rulings, either in enhancing or weakening equality and democracy. Other types of informal rules may arise and should be recognized as elements that influence the interaction and the results of the operative institutions. Legal norms are only one part of a broad range of sources that impact social phenomena. Economic, social, political, and psychological elements, among others, become important circumstances of reasoning when players encounter the penumbra of open-textured legal norms⁸⁹. All of the political bodies and parties involved in the process should consider them to obtain a very comprehensive picture of the issue at stake.

Third, the judiciary is not a unique and uniform body, but a sum of individual and

⁸⁶ See Charles F. Sabel, *Destabilization Rights: How Public Law Litigation Succeeds*, 117 HARV. L. REV. 1015 (2004); David Landau, *The Reality of Social Rights Enforcement*, 53 HARVARD INTERNATIONAL LAW JOURNAL, 191 (2012); Katharine G. Young, *Constituting Economic and Social Rights*, 137 (Oxford University Press, 2012); Mark Tushnet, *Reflections on Judicial Enforcement of Social and Economic Rights in the Twenty-First Century*, 4 NUJS L. REV. 177 (2011).

⁸⁷ Victoria Nourse and Gregory Shaffer, *Empiricism, Experimentalism, and Conditional Theory*, 40 LEGAL STUDIES RESEARCH PAPER SERIES, 101, 111 (2014).

⁸⁸ See also John Hart Ely, *Democracy and Distrust: A Theory of Judicial Review* (Harvard Press, 1980); Lawrence G. Sager, *Justice in Plainclothes: A Theory of American Constitutional Practice* (Yale Press, 2004).

⁸⁹ The idea of penumbra and open-textured norms is borrowed from Hart: “Not only are the judges’ power subject to many constraints narrowing his choice from which a legislature may be quite free, but since the judges’ power are exercised only to dispose of particular instant cases he cannot use these to introduce large-scale reforms or new codes. So his powers are interstitial as well as subject to many substantive constraints. None the less there will be points where the existing law fails to dictate any decision as the correct one, and to decide cases where this is so the judge must exercise his law-making powers. But he must not do thus arbitrarily [...]. But if he satisfies these conditions he is entitled to follow standards or reasons for decisions which are not dictated by the law and may differ from those followed by other judges faced with similar hard cases”, H. L. A. Hart, *The Concept of Law*, 273 (Oxford Press, 2012).

collective minds⁹⁰. It means that this work does not intend to prescribe a particular path of correct interpretation and approach for enforcement of socioeconomic rights. Absolute judicial coordination is unfeasible and undesirable. Asking courts to address informal rules, context-based arguments, and distinct languages does not guarantee that judges' interpretations and outputs will always coincide, or even that the desirable result of enhancing equality will always be achieved. Judicial practice comprises widespread disagreement and instability. The purpose is to design a framework that would constrain, expand, and guide legal reasoning. Note that the concept of *mis-enforcement* of rights adopts the term “*non-justified distributive and aggregative effects*”. This detail evidences the concern with the epistemological coherence of each judicial output alone, rather than a desire to achieve a unified body of rulings. A logically articulated set of clear premises and conclusions allows for appropriate understanding and control by other players and institutions, a circumstance that reinforces accountability.

Fourth, courts are not protagonists of the enforcement of rights. Judges do enhance democracy through substantive commitments, but it does not imply that they are central players. Judicial review must remain the last resort for any conflict. Political bodies and society must exhaust all of the available non-judicial features to incentivize the government to improve socioeconomic programs. However, since courts must not discretionarily dismiss cases, their structure should be prepared to process the claims that eventually are brought forth, since an abdicative role is not an option before a violation of rights.

Fifth, the adversary private litigation⁹¹ no longer fits in the public law adjudication profile, especially in the complex arena of socioeconomic rights, where norms are open-textured, principled, non-sanctioned, and less definitive. In most of the cases, citizens claiming for health care are not interested in a sanction-based output, but

⁹⁰ Adrian Vermeule, *The Judiciary Is A They, Not An It: Interpretive Theory and the Fallacy of Division*, 14 J. OF CONTEMP. LEG. ISS. 549, 553 (2005).

⁹¹ I take “traditional private litigation” as Scott defines: “According to the traditional view, law is about rule elaboration and enforcement. The judiciary bears a distinctive institutional responsibility for elaborating and enforcing public norms, and applying those norms to facts filtered through formal adjudicative process. Normative and factual activities from other domains operate as inputs to be processed and then outcomes to be judged. A legal norm thus operates under this view as a code of conduct that gives rise to clear obligations to address well-understood problems with clear normative implications. Such a rule must be sufficiently clear, concise, and general to justify attaching coercive consequences to the rule’s violation. Courts use analogy, logic, and moral intuition to define the problem at the core of the relevant authoritative principle, to formulate or apply a standard or rule to address that problem, and then to construct a hierarchical relationship between the judiciary and other public bodies to implement those specified rules. Legal pronouncements should settle disagreements or uncertainties about the nature and scope of problematic activity and its relationship to the generally articulated constitutional or statutory principles calling for judicial interpretation.” Joanne Scott and Susan P. Sturm, *Courts as Catalysts: Rethinking the Judicial Role in New Governance*, 13 COLUMBIA JOURNAL OF EUROPEAN LAW, 4 (2007). See also Kathleen G. Noonan, Charles Sabel, and William H. Simon, *The Rule of Law in the Experimentalist Welfare State: Lessons from Child Welfare Reform*, 34(3) LAW & SOCIAL INQUIRY 523 (2009).

indeed in a judicial intervention that operates structural improvements in an on-going public policy. The received litigation model is retrospective. It imposes liability on a determined agent or institution due to a recognized past act. However, health care-based litigation is a crucial example of a prospective intervention. Rather than fact-finding, it is fact evaluating⁹². For this reason, outcomes and impacts of judicial intervention matter. As Chayes suggests, “the elaboration of a decree is largely a discretionary process within which the trial judge is called upon to access and appraise the consequences of alternative programs that might correct the substantive fault”.

This new profile requires redefining the relationship between rights and remedies. Under traditional litigation, remedies derive directly from rights determination. The courts’ primary role is to protect rights and legal interests. Therefore, recognizing a violation of a right leads to prescribing a correspondent remedy, whose content is narrowed to and derived from the content of the right. It results in a binary approach —“the court either accepts the outputs of the community institutions or directs a different outcome”⁹³— that takes distance from the problem-solving approach sought by public law litigation and hampers court’s purposes of enhancing equality and shaping their legitimacy. Amid those extreme answers, there is a broad range of legal outputs that courts may explore, since “remedial design requires a different type of decision-making from rights determination”⁹⁴, and “involves more technical, strategic, and contextual forms of thought” rather than merely analyzing legal principles and rules, and treating rights as trumps⁹⁵.

Under those assumptions, the language of impersonal rights and principles also become limited to address the complex trade off involving the enforcement of socioeconomic rights. Amid legal parameters, courts must exercise creativity and institutional innovation in order to verify the kind of social intervention and the standards required to obtain positive impacts according to the transformative constitutional plan. Health care-related litigation proved that producing evidence of needs, beneficiaries, and social impacts is an essential step of the legal analysis. Investing in remedial design requires reshaping the relation between rights, remedies, and outputs in a way where remedies become interdependent —rather than dependent— of the rights determination⁹⁶.

Sixth, as Joanne Scott and Susan Sturm argue, courts exercise a catalyst function, by which they are “poised to act as arbiters of interaction across different levels of governance and institutional roles”⁹⁷ regarding three main tasks: first, ensuring the

⁹² Abram Chayes. *The Role of the Judge in Public Law Litigation*, 89 Harv. L. Rev. 1281, 1297 (1976).

⁹³ Joanne Scott and Susan P. Sturm, *Courts as Catalysts: Rethinking the Judicial Role in New Governance*, 13 COLUMBIA JOURNAL OF EUROPEAN LAW, 4, 5 (2007).

⁹⁴ Charles F. Sabel, *Destabilization Rights: How Public Law Litigation Succeeds*, 117 HARV. L. REV. 1015, 1054.

⁹⁵ See Ronald Dworkin, *Taking Rights Seriously* (Harvard University Press, 1977).

⁹⁶ See Charles F. Sabel, *Destabilization Rights: How Public Law Litigation Succeeds*, 117 HARV. L. REV. 1015 (2004).

⁹⁷ Joanne Scott and Susan P. Sturm, *Courts as Catalysts: Rethinking the Judicial Role in New Governance*, 13 COLUMBIA JOURNAL OF EUROPEAN LAW, 1, 2 (2007).

participation and the interaction of all players involved in the processes; second, monitoring “the adequacy of the epistemic or information base for decision-making within new governance”; and third, imposing transparency and accountability to procedures as a source of reasoned decision-making. Katharine Young builds on this conception to suggest that courts act “to lower the political energy that is required to change the protection of economic and social rights, or at least the way in which the government responds to the protection of economic and social rights”⁹⁸.

All of these assumptions are part of what David Landau calls the *dynamic judicial role*. He identifies this as a reasonable variation of the judicial role in dysfunctional democracies, whose courts sometimes are more concerned with improving the democratic character of the functioning institutions rather than exercising a counter-majoritarian behavior. Courts also “aim to improve the performance of political institutions over time”⁹⁹.

Therefore, this new role assumed by courts reshapes the structure of litigation. As a social institution, litigation has two sides: “it is at once a process for authoritative adjudication of legal disputes and a vehicle for partisan manipulation of bargaining advantage”¹⁰⁰. Judicial practice has traditionally focused on the former, but the stakes we are building requires also enriching the latter, since litigation assumes that dispute resolution in some kinds of cases – especially public law litigation – demands systemic organizational change. Therefore, as soon as judges realize their influence on the allocation of the parties’ bargaining power, *experimentalist interventions* tend to replace *command-and-control* injunctions, along with the impact of courts’ choices over the participants, the procedure, the remedies, the level of scrutiny, and the outcomes, among other characteristics of the lawsuit.

Seventh, new governance doctrine provides an appropriate approach regarding the notion of courts as catalysts as a path to reconcile economic efficiency, political legitimacy, and social democracy. The fact that new governance has emerged within the administrative activities, by “challenging the traditional focus on formal regulation as the dominant locus of change”¹⁰¹, does not mean that judicial practice shall not embody some of its premises. In fact, the whole change that administrative bodies have faced necessarily requires a change on litigation in order to accommodate this new architecture of power practice.

Eighth, as Katharine Young claims, judicial review comprises at least five major

⁹⁸ Katharine G. Young, *Constituting Economic and Social Rights*, 172 (Oxford University Press, 2012).

⁹⁹ David Landau, *A Dynamic Theory of Judicial Role*, 55 BOSTON COLLEGE LAW REVIEW, 1501,1503 (2014).

¹⁰⁰ Colin Diver, *The Judge as Political Powerbroker*, 65 VIRGINIA LAW REVIEW, 43, 106 (1979).

¹⁰¹ Orly Lobel, *The Renew Deal: The Fall of Regulation and the Rise of Governance in Contemporary Legal Thought*, 89 Minnesota Law Review, 262, 264 (2004).

forms. Rather than a scale from the weaker up to the stronger review, they result from a mix between different forms of interpretation, remedies, and power dynamics, since courts' power is multidimensional¹⁰².

In the *deferential view*, “courts give credence to the democratic authority and epistemic superiority of, and textual conferral of tasks to, the legislative and executive branches”. In the *conversational view*, the dialogical interaction between the courts and the other political institutions drives a conjoint process in which all of the actors construct a feasible interpretation of the right, as well as the appropriate model of enforcement. Canada provides an accurate example of this perspective. In the *experimentalism view*, the courts “engage in a vigorous assessment of the reasonableness of policy or legislation, involving a contextualized investigation against the commitments of the constitution”. Remedies take a “limited structural form” (intermediate level of intervention), but are capable of achieving strong structural reforms. In the *managerial review*, structural injunctions are combined with managerial remedies, by which courts engage in higher levels of intervention, commanding substantive interferences on public functions, by either upholding/striking a legislation or imposing the state's concrete measures to achieve normative goals. In the *peremptory review*, judges assume the highest level of interference. For instance, rather than upholding or striking down a legislation, courts define the meaning of the legislation to be passed or amended, regardless of the potential response of the other branches.

There is no need for picking one of the models; each of them presents benefits and burdens that courts must balance when deciding the appropriate remedy. For example, David Landau recognizes that each kind of remedy benefits specific social profiles, and creates different incentives and disincentives to the government, as potential responses to courts' rulings¹⁰³. This approach focuses on interpreting the models as a catalog of non-definite alternatives that influence subsequent players' behavior, rather than a multiple-choice test with only one correct option. In so doing, it defines the substantive outcomes of judicial intervention, namely, the social and moral benefits along with its costs. Under certain institutional arrangements, judges must conduct a process of gathering information and engaging affected bodies' participation in order to verify the appropriate model to address the right-violation covered by a problem-solving approach.

However, leaving open the model of judicial review does not refrain judges from committing with the lowest possible level of intervention regarding the separation of powers clause. In this case, courts will have to find the optimal level of judicial enforcement of socioeconomic rights. This scenario would consist of a

¹⁰² Katharine G. Young, *Constituting Economic and Social Rights*, 143 (Oxford University Press, 2012).

¹⁰³ David Landau, *The Reality of Social Rights Enforcement*, 53 HARVARD INTERNATIONAL LAW JOURNAL, 191, 202 (2012).

situation that simultaneously ensures as many benefits as possible to the target group while reducing the costs of other actors involved. Judges should seek to improve social welfare and equality, both in an objective perspective—in asking what are the benefits and costs—and in a subjective perspective—in asking who bears the costs and who receives the benefits—; ensuring benefits and costs affect or relieve each of them as fairly as possible.

The next section will propose some practical guidelines to the Brazilian model of enforcement, taking the aforementioned stakes into account.

3.3. Imagining it differently: some practical guidelines

In the last section, we built some theoretical stakes that could lead judges to a commitment with a conception of enforcement that (1) considers substantive issues more likely to erupt in socioeconomic rights—such as needs and the needy; (2) has the capacity to address background rules that also interfere with the dynamics of enforcement—such as the distributive and aggregative effects; (3) embodies a transparent procedure that provides substantive scrutiny in public policies, engages affected players in the process, gathers the necessary information to build a comprehensive picture of the social phenomena in discussion, and promotes accountability of the public institutions, including the courts; (4) induces players to look retro- and prospectively, which means that outputs are also designed according to the desirable impact that is necessary to reach dispute resolution; (5) does not disregard other procedural constraints on judicial review, such as the separations of power clause.

The following question summarizes those points: within all of the constitutional constraints on judicial review, how is it possible to reach concrete, sustainable and democratic structural changes by adopting the lowest level of intervention possible?

Under those theoretical parameters, this section will propose some practical methods to address the mis-enforcement of rights in the Brazilian case. It is beyond the scope of this work to offer a definite blueprint of structural reforms. The following proposals are only an initial list of feasible ways to address the issue. Some of these methods align with the already on-going experiences at the local level, which should be improved and expanded on.

Taking the conflicts out of the courts. All of the methods proposed regarding the desirable design of judicial review and the possibility of courts to enhance democracy by enforcing socioeconomic rights do not shift the ideal that executive and legislative branches still remain the appropriate place for developing, implanting, and improving public policies. The judicial intervention is the most traumatic and the most politically costly type of solution regarding enforcement of rights. Its risk justifies the following constitutional premise: courts' enforcement is the last resort, although sometimes necessary.

Therefore, non-judicial dispute resolution methods should be utilized whenever possible. The National Council of Justice set up state-level committees, whose purpose is to develop programs of alternative dispute resolutions on health care-related litigation. Some of them have developed profitable experiences. Since 2013, the Federal District committee—which joined judges, public defenders, public attorneys, doctors, and state officials—has tested different strategies to incentivize mediation between claimants and the government on questions regarding medicines and non-emergency medical services. The committee follows the case until the state performs the agreement in order to ensure its entire compliance. After three years of experience, the National Council of Justice stated that although there has been no reduction of new claims (no incentive to reduce litigation), the program had provided and faster and more effective tools for enforcement of the right to health care through a dialogical interaction between claimants and institutional players¹⁰⁴.

Another sensitive circumstance is the lack of legal norms disciplining details of public policies. For instance, the 1988 Constitution defined a group of principles and standards that states the “universal right to health”. Stating a universal right without specifically defining the services, recipients, priorities, and requirements of access unreasonably enlarges the area of normative uncertainty. By doing so, the executive and legislative branches voluntarily transfer these topics to be defined by courts.

A comparison with the social security system exemplifies this controversy. The constitution and the statutes concertedly define all of the benefits (such as pensions, retirements, disabilities, and incarceration), their requirements, and beneficiaries covered by the social security system. Its area of normative uncertainty is smaller than the health care-related legislation. This normative structure influences the litigation profile: the claims, the claimants, the level of scrutiny, and the remedies. In social security-related litigation, most of the claims are brought against a formal denial of a benefit due to the alleged lack of a legal requirement. Thus, there is no space for courts to redefine what services will be provided by the government, since the room for discretion is reduced.

Structuring a new health care system—or even suggesting how it should be structured—is far beyond the scope of this work. However, since our purpose includes finding the roots of the mis-enforcement of socioeconomic rights, the lack of legal rules proves to be an important issue. This conclusion does not contradict the style of soft and broad rules adopted by the new governance doctrine, since those characteristics do not exempt legislative from assuming a duty of defining norms that provide objective standards to guide the other branches. In the Brazilian health care system, more than uncertain normativity, there is a vacuum of legal norms. Most of the rules defining the health system are expressed in resolutions enacted by the Ministry of Health Care. However, these resolutions do not necessarily bind the courts, thus caus-

¹⁰⁴ National Council of Justice, *Judicialização da Saúde no Brasil*, 45 (National Council of Justice, 2015).

ing the courts to overlook their terms. In addition, the lack of a definitive division of competences between the three federal levels—the federal union, the states, and the municipalities—induces overlapping claims (the same claim brought against different defendants in different lawsuits), or claims that are simultaneously brought against the federal union, the state, and the municipality. This disrupts compliance in general and reduces the effectiveness of the litigation system.

Reshaping the profile of the litigation system. More than 90% of the claims involving health care-related litigation are individualized. Although a number of reasons could justify this scenario, a massive culture of litigation and a weak system of collective actions are part of its structural roots.

Endless and ineffective collective actions in Brazil make them an unattractive tool for the enforcement of socioeconomic rights. Their procedure basically reproduces the same pattern of the individual claims without presenting any strategy for providing a faster and more effective result. In addition, norms of compliance, territorial reach, and legal representation of parties is confusing. Courts are more likely to deliver a negative answer under collective actions, so claimants end up choosing an individualized lawsuit as a shortcut to grant their rights.

David Landau's description of the effects of socioeconomic rights remedies also reveals two important factors. First, likely beneficiaries of the individualized enforcement are middle and upper class groups instead of the lower-class groups, who are benefited under structural enforcement. Second, unlike individualized enforcement, structural enforcement may alter bureaucratic behavior¹⁰⁵.

I would disagree with Landau's second conclusion. Although individualized enforcement seems to produce no incentive for change of bureaucratic behavior, under the Brazilian context the aggregative effect due to the massive litigation transforms an apparent inoffensive individual claim into a huge group of similar lawsuits compromising a considerable part of the budget. The empirical data of the second section suggested that the profile of the claims influences the course of the health care public policies. For instance, state officials tend to expand the public services for the general public by including the most enforced medical services and medicines. The case of HIV/AIDS drugs is the most powerful example.

Therefore, I would say that aggregate individualized enforcement does alter bureaucratic behavior. However, it probably does so with a higher marginal cost than what would be necessary to achieve the same result under structural enforcement. For this reason, this kind of litigation should receive disincentives.

The Brazilian data fits Landau's classification, in the sense that achieving structural enforcement seems to be the most effective way to incentivize government to im-

¹⁰⁵ David Landau, *The Reality of Social Rights Enforcement*, 53 HARVARD INTERNATIONAL LAW JOURNAL, 191, 202 (2012).

prove services and to target low-income groups. Eventually, institutional innovation should be set to reduce individualized claims and increase the collective claims.

Redefining collective actions. Redefining the system of collective actions is mandatory. As the evidence proved, judges are more likely to address background rules in collective actions rather than in individualized claims. This accomplishment would also address the question of representation. I recall that scholars suggest that the most disadvantaged groups in Brazil do not have appropriate access to information. This factor disrupts their access to courts and causes situations of *mis-enforcement*, by which judicial enforcement ends up benefiting upper and middle classes. Since a number of private and public institutions may propose collective actions on behalf of other groups (such as the Public Defense Office), it seems that strengthening that kind of litigation would also reduce the question of representation.

However, collective actions in the Brazilian litigation system are slow; it is necessary to make them more attractive and effective, so that individuals would have more incentives to abandon individualized claims.

The role of the precedents. It would be naïve to ask lawyers and public defenders to choose collective instead of individualized claims. The structure with which they deal favors the latter, and thus, some structural changes may change those incentives. It is beyond the scope of this work to exhaust all of the tools that should be used to achieve this goal, but I argue that the precedent system could embody an important strategy of creating incentives to reduce individualized claims.

The lack of precedents about health care-related litigation is a troubling aspect. Brazil does not adopt the *stare decisis* principle, but the Brazilian Constitution allows the Supreme Court to establish a binding effect over some rulings, especially in repetitive and highly controversial cases¹⁰⁶. Surprisingly, there are no binding rulings on health-related litigation, and thus lower courts do not dispose of safe standards to decide cases.

Precedents would assume an ancillary purpose on judicial enforcement of socioeconomic rights. Defining exactly what the public services must cover – in other terms, specifically defining the core of the needs, the beneficiaries, and the priorities that the state should provide – is not a constitutionally appropriate function for the judicial branch. Otherwise, judges would replace the state officials' discre-

¹⁰⁶ Original text: Article 103-A: “Art. 103-A. O Supremo Tribunal Federal poderá, de ofício ou por provocação, mediante decisão de dois terços dos seus membros, após reiteradas decisões sobre matéria constitucional, aprovar súmula que, a partir de sua publicação na imprensa oficial, terá efeito vinculante em relação aos demais órgãos do Poder Judiciário e à administração pública direta e indireta, nas esferas federal, estadual e municipal, bem como proceder à sua revisão ou cancelamento, na forma estabelecida em lei.

§ 1º A súmula terá por objetivo a validade, a interpretação e a eficácia de normas determinadas, acerca das quais haja controvérsia atual entre órgãos judiciários ou entre esses e a administração pública que acarrete grave insegurança jurídica e relevante multiplicação de processos sobre questão idêntica”.

tion, least the separations of powers clause. However, under the idea of “evaluative comparisons over distinct social realizations”¹⁰⁷, the precedents may define what courts *should not* enforce, regarding the principles defined by the executive and the legislative branches (in general, basic needs for disadvantaged groups). They may state what kind of medical services and medicines cannot be enforced, such as experimental treatments, unproven drugs, and expensive experimental drugs; the profile of claimants cannot benefit from enforcement, such as non-users of the public health care system. According to this approach, courts would not define *exactly* who the beneficiaries should be, what services should be provided, and what priorities should be adopted. Judicial intervention would rather focus on excluding borderline claims —those claims that are clearly out of the constitutional protection of the public health care system, such as unproven drugs, expensive drugs, and experimental treatments. Precedents may provide objective standards and tests to guide judges to verify aggregative and distributive effects.

It is noteworthy that even when courts assume an exclusionary role, they also are defining what the state should cover. However, in those cases, judges reach the periphery areas of those axes in order to remove the excess of litigation. They reduce the worst effects of the individualized enforcement, such as targeting middle and upper class groups, since these kind of claims are mostly brought by those groups. A decrease of these borderline claims leads to a reduction of mis-enforcement, since it will narrow judicial intervention to favor mostly lower-income groups, whose claims are generally related with the most basic needs.

Overall, precedents would function as a uniform message from courts that would produce disincentives to a specific group of individualized claims that do not benefit the constitutionally targeted groups.

Gathering information and engaging players. Establishing a legal reasoning that explores the language of needs, priorities, and beneficiaries – and also addresses social impacts due to background rules (such as aggregative and distributive effects) – requires courts to go beyond right-based arguments. In practice, this means that the procedure should bring evidence about those issues in order to permit courts to build a decision more likely to produce substantial positive impacts on equality and democracy.

This evidence should take as many forms as the procedure permits. A recent experience of the District Court of Brasilia shows how simple procedural innovations may improve the enforcement of rights. Repetitive claims asking for expensive treatments and medicines – especially for rare diseases – called the attention of the district court judges. Concessive rulings basically relied on medical prescriptions presented by the claimants. Costs of compliance reached R\$900 million in 2015 only in

¹⁰⁷ Amartya Sen, *The Idea of Justice*, 410 (Harvard University Press, 2009).

the Federal District. Judges' concern about the huge aggregative effects of that kind of solidifying litigation turned to request expert evidence to double check the efficacy of such drugs. There is still no definite empirical study about this experience, but the first report released in March 2016¹⁰⁸ introduced surprising results: 80% of the expert evidence have contradicted the medical prescriptions presented by the claimants, by either attesting that the requested treatment/drug is not effective for the specific case, or providing cheaper, alternative solutions. As a consequence, (i) costs of compliance have been reduced, due to the alternative measures of enforcement in the group of concessive decisions and the increase of non-concessive decisions, and (ii) the amount of new individualized claims asking for expensive medicines decreased by 40% in that District Court from 2015 to 2016. Two hypothesis explain this second result: (i) the procedural innovation created a disincentive for patients to seek more sophisticated treatments that are still not available in the public system rather than to receive the already available cheaper alternatives in the public system; (ii) pharmaceutical industries lost incentive to use the health care-related litigation as a tool for introducing new drugs in the market¹⁰⁹. The National Council of Justice is planning to expand this experience to other courts and to develop an information sharing platform for judges.

Bringing supporting information about public policies and the government choices also helps courts to understand the steps that the state took to implement each socioeconomic right. This also gives a more realistic account of the outcomes of any intervention. It is important to involve the players that any judicial decision could affect, so that they can bring distinct perspectives of the social issue at stake. It seems arbitrary to decide an intervention on an on-going policy without any inquiry of the reasons why the executive and legislative branches have prioritized one need over another; or what are the measures that the state has already adopted to address a specific conflict. The judicial procedure matches this purpose exactly, since its dialectical approach allows the parties to engage in a constructive interlocution that would end up improving the quality of the enforcement.

Public engagement may also be improved. The Brazilian Supreme Court introduced the *public hearings*¹¹⁰ in 2007, whereby Justices hear the testimony of scientists and authorities when necessary to clarify issues or factual circumstances with general

¹⁰⁸ Brazilian Federal Judiciary, Relatório de Perícias de Doenças Raras, 2015. I express gratitude to Judge Diana Wanderley for providing a draft of this report before its publication.

¹⁰⁹ See section 1.3

¹¹⁰ Professor Mark Tushnet distinguishes the Brazilian *public hearings* from the U.S. *amicus curiae* practice: "Public hearings do resemble the *amicus curiae* practice because they allow interested parties to present their views to the court. They differ, though, because in the *amicus curiae* practice the presentations are almost entirely in writing; rarely the Court will allow one *amicus curiae* to participate in the oral argument, and never more than one or two. In contrast, the Brazilian public hearings involve in-person presentations by a large number of interested participants", Mark Tushnet, *New Institutional Mechanisms for Making Constitutional Law*, 15 Harvard Public Law Working Paper, 15 (2015).

implications and relevant public interest regarding on-going cases before the Court. Its regulation determines an open application process, by which any person or institution – not only parties or special guests – may qualify for the event, which is also broadcast on public TV and on the internet. Of sixteen public hearings held until 2015, eight explored judicial enforcement of socioeconomic rights: the health care public system (2009, 2013, and 2014), regulation of alcoholic beverages on the roads (2012), asbestos ban (2012), affirmative actions (2012), fire-sticking in sugarcane farming (2013), and imprisonment (2013)¹¹¹. According to Mark Tushnet, these hearings “can be understood as blending political and judicial constitutionalism”¹¹², since their discussions accommodate both legal and policy arguments relying on the constitutional interpretation of a varied range of state and non-state institutions.

Those *public hearings* have also been adopted in collective actions; however, trial judges have resisted to engage in this experience. A few *public hearings* have taken place around the country. Judges have been skeptical about participants using these events as political platforms. Others have expressed concerns regarding the appropriate way to handle the desirable community engagement, in order to translate those moments into a productive constitutional discussion. Judges usually do not feel comfortable in assuming roles that go out of the traditional track, but this idea could be reinforced and improved through more structured programs.

Eventually, taking the process as a locus of dialectical competition among players affected by the social conflicts at stake is an essential feature of broadening the language of the courts and of improving the scrutiny that they engage through judicial review mechanisms. Gathering information neither directly reduces mis-enforcement, nor functions as a guarantee of substantially enhancing equality. It even determines the concessive or non-concessive answer to the claim, since they do not seek to confirm a preconceived result. However, it is a feature that expands and qualifies the constitutional discussion taken by courts in preventing them from overlooking data that influence the result of their intervention in policies. In the end, this exercise may turn to improve the democratic side of the judicial outputs.

Disentangling remedies from rights. Insufficient attention has been given to the relation between remedies and enforcement of socioeconomic rights. Scholars’ recommendations to address the issues that emerge from the judicial intervention focus on the right-based argument. For example, after an extensive empirical analysis, Octavio Ferraz concludes that “judges would need to be more restrictive in their interpretation of the right to health”¹¹³. Gauri and Brinks follow the same

¹¹¹ Brazilian Supreme Court of Justice, Public Hearings Report, available at (Last visited on April 10th, 2016).

¹¹² Mark Tushnet, *New Institutional Mechanisms for Making Constitutional Law*, 15 *Harvard Public Law Working Paper*, 17 (2015).

¹¹³ Octavio L. Motta Ferraz, *Brazil, Health Inequalities, Rights, and Courts: The Social Impact of the Judicialization of Health*, in *LITIGATING HEALTH RIGHTS, CAN COURTS BRING MORE JUSTICE TO HEALTH* 76, 100 (Alicia Ely Yamin et al. eds., 2008).

pattern¹¹⁴. Remedies have been taken as a mere liable consequence of the right's violation. Once a judge recognizes the violation of the universal right to health, he applies a remedy to compensate that specific situation, regardless the way it affects the parties and indirect players.

The last section stated that the relation between rights and remedies should be transformed in the Brazilian system. Breaking the absolute dependence between the two and taking remedies as a bridge between the right determination and the right enforcement would be a powerful innovation to reduce mis-enforcement. Therefore, they would function as an equalizer between the abstract analysis of legal rules and impersonal principles, and the concrete analysis of impacts and trade off regarding background rules that influence the enforcement. In this model, remedies must not only serve the right violation, but also the concrete impact of the judicial decision.

A recent movement undertaken by the Brazilian Supreme Court in 2015 seems to be an example of this idea's feasibility. Repetitive individualized claims brought by prisoners against the government asked for damages due to the inhuman environment in prisons. The Brazilian incarceration policy has undeniably caused systemic violations of fundamental rights. Overcrowded cells, poor sanitary conditions, and lack of policies to reengage inmates in social life are part of a severe context that led the Inter-American Court of Human Rights to prosecute Brazil (the process is on-going). Lower courts in general condemned the government to pay individual damages. Once again, the point of aggregate impacts of the individualized litigation arose with an additional aggravating element. Payment of individual damages is costly and does not directly improve the penitentiary system at all, since the state will reallocate the budget not to reform the imprisonment system, but to compensate a damage without fixing the social problem. Under the perspective of mis-enforcement, this seems the worst of both worlds. Indeed, the government ends up spending a considerable amount of money that causes a huge aggregate effect, while no social right is enforced.

This case exposed a long controversy before the Supreme Court. In 2015, Justice Teori Zavascki voted for upholding a lower court's decision approving the damages. However, Justice Roberto Barroso argued that this payment would not address the grounds of the structural and systemic human rights violation. He argued that, since the court was deciding individualized claims, individualized answers should be given. Thus, he suggested an innovative remedy, that is, partial remissions of sentence, which would function better than monetary payment¹¹⁵, since

¹¹⁴ Florian F. Hoffman and Fernando R. N. Bentes, *Accountability for Social and Economic Rights in Brazil*, in Varun Gauri and Daniel Brinks (editors), *COURTING SOCIAL JUSTICE: JUDICIAL ENFORCEMENT OF SOCIAL AND ECONOMIC RIGHTS IN THE DEVELOPING WORLD* 100 (Cambridge University Press, 2008).

¹¹⁵ Brazilian Supreme Court, Extraordinary appeal 580252.

it would be more desirable to compel the state to spend its already limited budget on reforming prisons rather than on paying individual damages. The court suspended the judgment for ulterior discussion, and there is still no definite result.

In the same year, the court judged another case on the prison system and recognized that executive and legislative branches have not been undertaking appropriate measures to improve prisons. On the contrary, the court found that executive branch had not entirely spent its budget for the penitentiary system. As a consequence, it issued a structural injunction relied on the Colombian doctrine of *unconstitutional state of affairs*. The court ordered (i) the executive to release the budget of National Penitentiary Fund to its actual purposes, and (ii) judicial authorities to hear prisoners up to 24 hours after the arrest, in order to verify the legal requirements and prevent torture by the police¹¹⁶.

Note that the court issued structural injunctions without redefining the public policy. This is a case of strong judicial review of administrative acts, in which the judges were sensitive to design a remedy that minimally impacted the state activity, but set up an effective incentive to address the social problem. Sabel advertes that “the message that the new public law sends to prospective defendants is not that they will suffer any specific set of consequences in the event of default, but that they will suffer loss of independence and increased uncertainty”¹¹⁷. This is the key to understand the purpose of the structural injunctions. They should serve not to replace the discretion of the public institutions, but to fix specific issues during their typical processes, such as the representativeness and the deliberative quality in the case of the legislative decisions, and the adherence of the bureaucracy to the political process in the case of administrative decisions¹¹⁸.

Those two cases, more than being a mere departure from the traditional model of litigation, show that the court is open to endeavor to a remedial design approach. It is possible to go further. A procedural mechanism that allowed superior courts to cluster a group of repetitive individualized claims and then to convert them into a single structural *tutela* would definitely change the shape of the socioeconomic rights-related litigation. Courts could address the issue at stake as a collective action and thus target not only the individual parties, but all of the groups in the same situation. In the foregoing case of damages for prisoners, the court —by recognizing a social issue that impacted a huge group— could convert a bunch of individualized cases into one collective claim and could impose structural injunctions according information gathered during the process in order to adopt a problem-solving perspective that would be more effective under constitutional parameters.

¹¹⁶ Brazilian Supreme Court, Case ADPF 347.

¹¹⁷ Charles F. Sabel, *Destabilization Rights: How Public Law Litigation Succeeds*, 117 HARV. L. REV. 1015, 1055 (2004).

¹¹⁸ See Guillermo Otalora Lozano, *Commandeering the Institutions: The Legitimacy of Structural Judicial Remedies in Comparative Perspective*, Harvard Law School Thesis (2014).

This new mechanism would incentivize judges to have a broad and systemic comprehensive picture of the enforcement of a specific right, as well as to undertake remedies as a bridge between legal and informal norms. In the long run, individualized actions would be discouraged in favor of collective actions. This would also fix the representation issue. A fair criticism against enforcement of rights in individualized claims is that they only benefit parties who have access to bring a claim before courts. This point is more problematic in a country of huge inequalities such as Brazil, since disadvantaged groups face barriers against their engagement in defending their rights.

Eventually, this separation between rights and remedies serves not only to improve structural injunctions, but also to reinforce the idea of remedial design. For instance, courts could add a monitoring task to a dialogical remedy through inspiration by the Indian model¹¹⁹. Instead of merely communicating to the executive branch the necessity of promoting a new medical treatment, judges could follow this process in order to make sure that officials are complying with the ruling. This could include assigning deadlines, asking for a plan of implementation, etc.

Conclusion: new constitutional approaches for dysfunctional democracies

In April 2016, the Brazilian Supreme Court overruled its previous decision and liberated the University of São Paulo from producing and furnishing *phosphoethanolamine* to a single plaintiff. Justice Lewandowski's opinion recognized that the judicial intervention in that case caused perverse aggregate and distributive impacts. Regarding the fact that the efficacy of the substance had still been unproven, he also requested that the court set a *public hearing* to receive testimonies of experts and third parties about its scientific efficacy. This decision is provisory and was not set as a precedent, but rather the court may do so after the hearings. Although this precedent does not bind lower courts, some of them have already followed the same reasoning and turned to denying new claims.

Meanwhile, due to the national repercussion of the *phosphoethanolamine*-related litigation, Congress deflagrated a legislative process to discuss whether the state shall liberate pharmaceutical industries to produce this compound. The National Health Surveillance Agency also instituted an administrative process to analyze on-going research in order to decide whether the public system should include this substance in the existing programs.

Beyond all of the criticism from the mainstream constitutional scholars, judicial enforcement of socioeconomic rights does cause positive social change and political

¹¹⁹ See Vicki Jackson and Mark Tushnet, *Comparative Constitutional Law*, 751 (Foundation Press, 2014).

engagement. Regarding the institutional arrangements, situations of mis-enforcement—which have not been shown to make up the majority of the cases—do not constitute grounds for requiring courts to abdicate their role of supporting the transformative ideals of the 1988 Constitution¹²⁰.

However, regarding some perverse outputs that courts have been producing, two questions guided this work: how could this process of social change be less traumatic and more effective, and how may courts improve necessary interventions? Answering these questions demanded us to go beyond the discourses of minimalism and usurpation in order to understand the actual role of courts in the governance of dysfunctional democracies.

This enterprise offered two main contributions. The first was to introduce a case study about Brazil in the comparative constitutional law field. The Comparative Constitutional Law doctrine presents a broad range of analyses from the U.S., many European countries, India, Colombia, and South Africa, but there are few studies on the Brazilian judicial system. Filling this gap is an important step in putting this country on track for the most prominent academic analyses. It also relies on the acknowledgement that the Brazilian constitutional history has interesting experiences and particularities that should be shared.

Although the case study focused on the Brazilian litigation, most of this discussion applies to other developing countries. An interesting forthcoming task would be to expand this analysis in order to double check to what extent its conclusions qualify for: South Africa, Mexico, Argentina, Colombia, and India, and others. If those countries' experiences directly inspired this work, it certainly reflects some of their constitutional challenges.

This point leads to the second contribution, which involved the engagement in an emerging and urgent debate on constitutional law: judicial role in dysfunctional democracies. The mainstream American discourses of minimalism and usurpation focus on healthy democracies with strong constitutional culture. For this reason, they do not offer a complete account of what happens in countries like Brazil, Hungary, and India, where a dysfunctional political system induces atypical institutional arrangements that influence how courts adjudicate and impact social life.

Brazilian courts—as non-elected and independent bodies—have assumed an unassigned task: the enhancement of democracy through commanding other political institutions to adhere to their duties under the transformative constitutional project. This task is not evident to the traditional constitutional mainstream in Brazil and elsewhere, especially when it involves a strong review and structural injunctions. However, I offered a critique of the critique for this adjudicative pattern: this unfamiliar role does fit the institutional arrangement of unhealthy democracies, but must not be taken without limits.

¹²⁰ See Keith E. Whittington, *Political Foundations of Judicial Supremacy* (Princeton University Press ed., 2007); See also Diana Kapiszewski, Gordon Silverstein, and Robert Kagan (editors), *Consequential Courts: Judicial Roles in Global Perspective* (Cambridge Press, 2013).

The concept of mis-enforcement motivates a project that simultaneously (i) accepts that courts hold an important role in fixing democratic asymmetries within atypical political environments —such as in the case of the right to health—, but also (ii) denounces that they may end up assuming a populist approach if they overlook their counter-majoritarian task and the institutional arrangements within which they interact. Therefore, accommodating representativeness and counter-majoritarianism, under a problem-solving perspective, requires rethinking the way that courts (i) address social reality and legal norms, and (ii) choose and design their outputs. The health care-related litigation case brought evidence of how courts may significantly contribute to enhance democracy, but also of how courts may cause disasters if they don't have eyes wide open regarding *how institutions and structures of power really operate, how agents really interact, and what kind of trade off any choice implies*. An accurate diagnosis of the mis-enforcement phenomenon —and its uncertainties, complexities, and imperfections— invites structural redesign by departing from the current problematic stage through a multi-step process of reasoned and ranked interventions. This will make it possible to gradually remove or reshape dysfunctional elements of the litigation system towards a more effective operation.

This work proposed a few practical guidelines to address and to qualify this experience of judicial practice that has been long misrepresented: disincentives for individualized claims, reform of the collective action system, enhancement of the dialogical capacity of the courts, and reshaping of the ties between rights and remedies. These guidelines are far from enough; more structural changes are imperative. The permanent question should be how the components of the judicial review system —procedures, remedies, and levels of scrutiny, among others— should be improved to ensure that their substantive moral outcomes would reflect the constitutional values. A procedure designed for private law litigation can no longer accommodate complex public law issues, as well as a closed conception of law does not fit in a fast-changing reality. Transformative constitutional projects do not coexist with fossilized legal structures.

It is time to look at this prospectively and assume some challenges. Developing countries with dysfunctional democracies demand specific theoretical constructions that consider their own political issues and constitutional experiences. Transplants of doctrines and norms without minimal contextual check have been a pervasive and perverse practice undertaken by developing countries' scholars. Those new approaches should also bridge constitutional law to other sciences, especially political science and social theories, without implying an abduction of legal concepts —as it has already occurred in the past— but rather a transparent compromise of bringing data to courts while bringing data to evaluate how courts work.

References

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **PET 5828**. Relator: Min. Edson Fachin, 18/02/2016. Available at: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4862001>. Accessed on: 30 Nov. 2022.

DIVER, C. S. The Judge as Political Powerbroker: Superintending Structural Change in Public Institutions. **Virginia Law Review**, [s. l.], v. 65, n. 1, p. 43–106, Feb. 1979. Available at: <https://doi.org/10.2307/1072646>. Accessed on: 01 Dec. 2022.

FALLON, R. The Core of an Uneasy Case for Judicial Review. **Harvard Law Review**, v. 121, n. 7, p. 1693–1736, May 2008. Available at: <https://dash.harvard.edu/handle/1/11222677>. Accessed on: 01 Dec. 2022.

HOLMES, S.; SUNSTEIN, C. R. **The Cost of Rights: Why Liberty Depends on Taxes**. [S. l.]: W.W. Norton, 2000.

LANDAU, D. A Dynamic Theory of Judicial Role. **Boston College Law Review**, v. 55, n. 5, p. 1501–1562, 2014. Available at: <https://ir.law.fsu.edu/articles/553>. Accessed on: 01 Dec. 2022.

LANDAU, D. The Reality of Social Rights Enforcement. **Harvard International Law Journal**, [s. l.], v. 53, n. 1, p. 190–247, 2012. Available at: https://harvardilj.org/wp-content/uploads/sites/15/2012/01/HILJ_53-1_Landau.pdf. Accessed on: 01 Dec. 2022.

LANGFORD, M. (ed.). **Social Rights Jurisprudence: Emerging Trends in International and Comparative Law**. [S. l.]: Cambridge University Press, 2021. Available at: <https://doi.org/10.1017/CBO9780511815485>. Accessed on: 30 Nov. 2022.

SEN, A. **The Idea of Justice**. [S. l.]: Belknap Press, 2011.

WALDRON, J. **Law and Disagreement**. [S. l.]: Oxford University Press, 2001.

WALDRON, J. The Core of the Case against Judicial Review. **The Yale Law Journal**, v. 115, n. 6, p. 1346–1406, Apr. 2006. Available at: <https://doi.org/10.2307/20455656>. Accessed on: 01 Dec. 2022.

YAMIN, A. E.; GLOPPEN, S. (ed.). **Litigating Health Rights: Can Courts Bring More Justice to Health?**. [S. l.]: Harvard University Press, 2011. Available at: <https://doi.org/10.2307/j.ctvj-z81hc>. Accessed on: 30 Nov. 2022.

eHealth: Apontamentos sobre a centralidade dos dados pessoais

Ricardo Campos

Professor na cátedra de direito público da *Goethe Universitat Frankfurt am Main*

Carolina Xavier

Pesquisadora no *Legal Informatics Laboratory* e no *Instituto Legal Grounds*

Sumário

1. Introdução. 2. Saúde, novas tecnologias e a centralidade dos dados. 3. A interoperabilidade como palavra-chave. 4. Acesso seguro: notas sobre autodeterminação, segurança e privacidade. 5. Sistemas de saúde interoperáveis — um estudo do caso holandês. 6. Considerações finais.

1. Introdução

De acordo com o State of Healthcare Report, o investimento mundial em saúde aumentou pelo sétimo trimestre consecutivo em 2021, ultrapassando \$34,7 bilhões. Esse número se deve, principalmente, à aceleração de iniciativas de transformação digital (CB INSIGHTS, 2021). Não é coincidência que tal aumento tenha sido verificado a partir da emergência sanitária causada pela COVID-19, que provocou a passagem de diversos serviços para o ambiente digital e demonstrou como redes de dados e monitoramento podem ser cruciais nesses cenários¹ (COLLATUZZO; BOFFETTA, 2022). A pandemia impulsionou a popularização de certas tecnologias e permitiu a criação de diversas novas soluções, impactando profundamente o setor de saúde (SARKER *et al.*, 2021).

¹ Países como Estados Unidos, China e Suécia exploraram tecnologias como mapas de migração e *wearables* para rastreamento de infecções, bem como termômetros digitais e aplicativos de telefonia móvel para identificar possíveis casos positivos da doença. A Coreia do Sul foi além, utilizando de imagens de câmeras de segurança, dados de GPS de veículos e tecnologias de reconhecimento facial para monitorar possíveis contatos entre pessoas infectadas.

O presente artigo pretende tratar da crescente aplicação de tecnologias de informação e comunicação no setor da saúde e da centralidade dos dados dos pacientes nesses processos. Na primeira parte, são introduzidas as inovações do *eHealth*, dentre as quais estão as estruturas de prontuários médicos eletrônicos. Seja para o uso primário ou secundário, o processamento computacional de dados tem transformado a medicina e a prestação de cuidados em saúde ao redor do mundo. Para realmente tornar eficaz qualquer sistema de saúde digital, um dos pilares fundamentais é a eficiente comunicação entre os diferentes sistemas de saúde, ou seja, a interoperabilidade, cujo conceito e camadas serão tratados no terceiro tópico. Defende-se, aqui, a interoperabilidade como alternativa à concentração, como forma de salvaguardar, inclusive, a segurança e a privacidade dos pacientes. Em se tratando, em sua maioria, de dados sensíveis (como classificado pelos regulamentos europeu e brasileiro de proteção de dados), os dados de saúde requerem camadas adicionais de proteção contra acessos não autorizados e situações de destruição e perda. Essas questões serão abordadas no quarto tópico do artigo, com realce ainda para o conceito da autodeterminação informativa, já reconhecida enquanto direito fundamental pelo Supremo Tribunal Federal na histórica decisão que suspendeu a eficácia da Medida Provisória n. 954 de 2020². Por fim, no último tópico, será analisado o modelo de *eHealth* adotado pelos Países Baixos, considerado hoje verdadeiro modelo para o restante da Europa. No país, foi elaborado um verdadeiro ecossistema que buscou garantir a interoperabilidade das bases de dados —mesmo em um cenário de alta fragmentação do setor da saúde— ao mesmo tempo em que colocou o paciente no centro do cuidado, com acesso abrangente a seus dados, e respeito a sua segurança e privacidade.

2. Saúde, novas tecnologias e a centralidade dos dados

Sob o guarda-chuva do termo “*eHealth*” —que faz referência à aplicação de tecnologias de informação e comunicação (TICs) aos mais variados ramos da saúde— estão soluções e ferramentas como redes de informação em saúde, prontuários eletrônicos, serviços de telemedicina, *wearables* (tecnologias vestíveis, como *smartwatches*), portais de saúde, e muitas outras, que têm sido consideradas parte de uma verdadeira revolução na medicina e na prestação de serviços de cuidado à saúde (HOOD, 2019). Medicamentos, consultas e prescrições hoje podem ser oferecidos de forma completamente online, e registros, como prontuários médicos, podem ser salvos na nuvem e acessados a qualquer momento, praticamente extinguindo a necessidade de papel (VORA, 2018).

A partir da coleta, análise e armazenamento de dados provenientes de diversas fontes, tecnologias de *eHealth* têm apoiado a tomada de decisões clínicas, promovido diagnósticos mais rápidos e tratamentos mais eficazes, além de garantir aos pacientes maior acesso a seu histórico de saúde, possibilitando maior engajamento e participação (MURDOCH; DETSKY, 2013). Ainda, sob uma perspectiva mais ampla, tais tecno-

² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 6387 MC-Ref, Relatora: ROSA WEBER, Tribunal Pleno, julgado em 07/05/2020, PROCESSO ELETRÔNICO DJE-270 DIVULG 11-11-2020 PUBLIC 12-11-2020).

logias podem auxiliar autoridades no planejamento, supervisão e melhoria dos sistemas de saúde, na redução de ineficiências, e em respostas a emergências e epidemias.

A doutrina tem, com frequência, classificado esses usos entre “usos primários” e “usos secundários de dados”. Na primeira hipótese, trata-se de seu processamento para fins de prestação de assistência médica e social ao paciente, cuja principal solução têm sido as estruturas do tipo EHR (*electronic health records*) ou PHR (*personal health records*) (SOCEANU, 2016). Os registros eletrônicos de saúde (EHRs) representam a versão eletrônica das notas em papel escritas por médicos sobre seus pacientes, apresentando uma ampla visão do histórico de saúde, ou seja, agregam registros eletrônicos diversos do paciente, recolhidos a partir de diferentes organizações e prestadores de cuidado, e pode incluir medicamentos, sinais vitais, relatórios de radiologia, dados de vacinação etc.³. Já o PHR, como o próprio nome sugere, é organizado e administrado pelos próprios pacientes, que podem adicionar dados manualmente ou, ainda, dados advindos *wearables* e dispositivos de monitoramento doméstico. As informações, nesses casos, são reunidas em portais ou aplicativos e podem ser acessadas a qualquer momento pelos pacientes, concretizando o *desideratum* de um sistema realmente *centrado no paciente*⁴. Essas soluções apresentam o potencial não só de reduzir erros médicos e permitir um cuidado mais individualizado, mas, ainda, de possibilitar ao paciente maior engajamento no seu processo de cuidado.

O uso secundário dos dados, por sua vez, remete ao uso para uma finalidade diferente daquela para a qual foram inicialmente coletados, seja para fins de saúde pública mais ampla, incluindo planejamento e administração dos sistemas de saúde, controle de doenças infectocontagiosas, e, principalmente, para fins de pesquisa científica e histórica por organizações do setor público e privado (SAFRAN, 2007). O crescente aumento na qualidade e quantidade de dados de saúde gerados a partir das novas tecnologias, unidos à capacidade cada vez maior de sistemas computacionais de armazenamento e análise desses dados, têm transformado a forma de se enxergar o próprio método científico, rumo a um novo paradigma: a medicina P4 (*P4 medicine*) (HOOD, 2019; INOMATA *et al.*, 2020) — preditiva, preventiva, personalizada e participativa. Se, até agora, o modelo de geração de conhecimento vinha se pautando na experiência (testes de hipóteses), esse modelo emergente baseia-se em dados multidimensionais e algoritmos de aprendizado de máquina capazes de realizar associações e correlações e de identificar padrões (LEE; YOON, 2017), que servem tanto para análises populacionais amplas quanto para estudos a nível individual (BELAZZI, 2014). Observando essa tendência, a União Europeia

³ O ISO/TR 20514:2005 define o EHR “a repository of information regarding the health of a subject of care in computer processable form, stored and transmitted securely, and accessible by multiple authorized users. It has a commonly agreed logical information model which is independent of EHR systems.” Cf. SO/TR 20514:2005 Health informatics —Electronic health record— Definition, scope and context. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/39525.html>. Acesso em: 12 dez. 2022.

⁴ “We must move away from a supply-driven health care system organized around what physicians do and toward a patient-centered system organized around what patients need”. PORTER, M.; LEE, T. The Strategy That Will Fix Health Care. **Harvard Business Review**, 2013. Disponível em: <https://hbr.org/2013/10/the-strategy-that-will-fix-health-care>. Acesso em: 12 dez. 2022.

estabeleceu a meta de proporcionar acesso a, pelo menos, um milhão de genomas sequenciados até 2022 e, posteriormente, ao de dez milhões de pessoas até 2025 (EUROPEAN COMMISSION, 2018).

Em resumo, as principais tendências mundiais têm apontado para três objetivos que devem orientar o desenvolvimento e a utilização de tecnologias de saúde digital: o acesso a dados de saúde pelo cidadão (com foco no uso primário); o apoio a infraestruturas de dados para avançar pesquisas e prevenção de doenças (com foco no uso secundário); e a segurança e privacidade das informações. Esses tópicos são citados, por exemplo, na estratégia europeia de saúde digital (DIGITAL HEALTH EUROPE, 2022), na estratégia global da Organização Mundial de Saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2021), e de diversos países, como Alemanha e os Países Baixos (GOVERNMENT OF THE NETHERLANDS). Fato é que, seja para o uso primário ou para o uso secundário, faz-se necessária a geração de uma vasta base de dados de informação sobre fatores associados à saúde e às doenças dos indivíduos (COLLATUZZO e BOFFETTA, 2022). Mas, também, o compartilhamento eletrônico dessas informações entre os diferentes atores no ecossistema de cuidados em saúde (GANSEL, MARY e VAN BELKUM, 2019). Nesse sentido, uma questão central ao tratamento dos dados pessoais no contexto da *eHealth* diz respeito à interoperabilidade entre sistemas baseados em dados, como se verá a seguir.

3. A interoperabilidade como palavra-chave

Apesar da centralidade dos dados hoje para o setor da saúde, a falta de interoperabilidade entre os sistemas tem sido apontada como um dos principais fatores que dificultam uma abordagem integrada e eficaz de utilização desses dados (EUROPEAN COMMISSION, 2016). Frequentemente, informações de saúde estão dispersas entre os mais diversos provedores, que utilizam seus próprios sistemas locais, com suas linguagens próprias, o que não permite a eficiente comunicação entre eles, gerando impactos negativos no diagnóstico, tratamento e acompanhamento de doenças (COMISSÃO EUROPEIA 2018), bem como em pesquisas e acompanhamentos epidemiológicos. Para realmente possibilitar os projetos de saúde digital e alcançar todo o potencial que os dados podem trazer para a medicina, é fundamental que estes sejam integrados, o que, por sua vez, só pode se verificar a partir da interoperabilidade dos diferentes sistemas informáticos de armazenamento, baseando-se nos princípios da transparência, da colaboração, da participação e de princípios éticos⁵.

Definida de modo geral, a interoperabilidade é a habilidade de transferir e tornar úteis dados e outras informações entre sistemas, aplicações e componentes (PALFREY; GASSER, 2012) de modo que não se limita à troca de informações entre sistemas, mas inclui a possibilidade de o sistema receptor executar funções, a partir dos *inputs* rece-

⁵ Esses princípios são citados, p. ex., no documento *Doctrine du Numérique en Santé*, cujo objetivo é descrever a estrutura técnica em que serviços digitais para o intercâmbio e compartilhamento de dados de saúde devem ser inscritos na França. Cf.: https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/Doctrine_du_numerique_en%20sante%CC%81_Version%202021_Fe%CC%81vri%2022_VF.pdf. Acesso em 28 nov. 2022.

bidos do outro sistema. Ela abrange distintas camadas: a técnica, a semântica e a organizacional⁶. A interoperabilidade técnica permite a conexão e a troca de dados de um sistema a outro, neutralizando os efeitos da distância. A interoperabilidade semântica exige que o dado obtido pelo receptor seja compreendido no mesmo sentido, sem ambiguidades, daquele usado no sistema emissor, o que exige alguma uniformidade nos conceitos empregados por ambos os sistemas. Por fim, a interoperabilidade organizacional pressupõe o alinhamento dos processos e de gestão entre as duas organizações que controlam os sistemas operacionais (SOCEANU, 2016).

A percepção da necessidade da interoperabilidade nos sistemas de saúde pode ser considerada uma tendência global. Os países têm estimulado políticas que enfatizam a adoção de prontuários eletrônicos interoperáveis⁷, permitindo o fluxo de informações entre provedores de cuidado e pacientes. De acordo com a OCDE (2017), esse é um aspecto fundamental para elevar a segurança do paciente, reduzir o número de erros evitáveis e melhorar a coordenação e continuidade do cuidado. Ainda em 2004, o *eHealth Action Plan* da Comissão Europeia já indicava a interoperabilidade como prioridade para os Estados-Membros (COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, 2004). O Brasil não é exceção, tendo o Ministério da Saúde destacado na Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020–2028, dentre os seis pilares fundamentais para a saúde digital, a “informatização dos prontuários e a interoperabilidade entre sistemas de atenção primária, laboratórios, farmácia, serviços de telemedicina e serviços ambulatoriais”, por meio da estruturação da Rede Nacional dos Dados de Saúde (RNDS), o desenvolvimento de padrões técnicos comuns e o fortalecimento do Repositório de Terminologias de Saúde (BRASIL, 2020).

A despeito da popularização e da importância que vêm ganhando o termo, a necessidade de sistemas trabalharem juntos é muito mais antiga (e, por óbvio, não está restrita ao setor da saúde). Um caso paradigmático nesse sentido remonta ao sistema ferroviário dos Estados Unidos do final do século XIX. A fim de conectar sistemas que alcançassem do Oceano Pacífico ao Atlântico, traçou-se o objetivo não de desenvolver um único sistema uniforme, mas de compatibilizar os diferentes sistemas já existentes, garantindo sua continuidade por meio de padronizações, como das medidas das bitolas⁸ (PUFFERT, 2000). Especificamente no caso da saúde, no entanto, o termo tem sido utilizado para se referir à facilitação e à garantia da troca, com-

⁶ Importante notar que a classificação dessas camadas pode se dar de diversas formas. No caso da HIMSS (Healthcare Information and Management Systems), as camadas de interoperabilidade são divididas entre: funcional, referindo-se à capacidade de compartilhamento dos dados sem que o sistema receptor precise reinterpretá-los; a estrutural, que, estando em um nível intermediário, define o formato da troca de dados; e a semântica, que seria a capacidade de os sistemas utilizarem a informação compartilhada. Cf. HIMSS, *Definition of Interoperability*, 2013. Disponível em: <https://www.himss.org/sites/hde/files/d7/FileDownloads/HIMSS%20Interoperability%20Definition%20FINAL.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2022.

⁷ Em 2015, foi adotado o Refined eHealth European Interoperability Framework (ReEIF), que apresentou um quadro comum de termos e metodologias relacionados à interoperabilidade em saúde. Além disso, em 2017, um quadro europeu de interoperabilidade (EIF, European Interoperability Framework) foi adotado, fornecendo orientações específicas sobre como configurar serviços públicos digitais interoperáveis.

⁸ “Standardization of gauge facilities the exchange of rolling stock, enabling freight shipments and passenger traffic to pass over the track of multiple companies”.

preensão e atuação, de forma colaborativa, sobre dados de pacientes e outras informações de saúde entre profissionais, pacientes e outros atores do sistema de saúde, localizados em contextos linguística e culturalmente diversos (STROETMANN, 2014).

Dessa forma, no caso, por exemplo, dos prontuários médicos eletrônicos, sua viabilidade depende que os dados recolhidos e armazenados nos diferentes sistemas de prestadores de cuidados em saúde sejam interoperáveis, permitindo o acesso dos dados por outros prestadores e pelo próprio paciente. Esse acesso tende a ser benéfico para o sistema em dois aspectos: pelo lado do paciente, permite o conhecimento mais completo e acurado sobre seu estado e condições de saúde; pelo lado dos prestadores de serviços de saúde, permite maior eficiência e redução de custos ao evitar sobreposição de procedimentos.

É importante notar, contudo, que a interoperabilidade não significa a centralização das bases dados, sendo, ao inverso, uma alternativa tecnológica à concentração, na medida em que permite que diferentes sistemas se comuniquem e sejam funcionalmente compatíveis. É claro que é possível tornar sistemas interoperáveis na medida em que acessem uma mesma base de dados centralizada, mas tal formato não é necessário e pode trazer mais riscos em relação à segurança da informação, além de suscitar questões relativas ao acúmulo de informação e à possibilidade de vigilância e controle dele decorrente. A interoperabilidade tampouco exige que diferentes organizações utilizem o mesmo sistema de tecnologia da informação (HEALTH PROGRAMME OF THE EUROPEAN UNION, 2014). Para que haja acesso contínuo e em tempo real aos dados relevantes, é suficiente que haja uma padronização de *meta-dados* e rotinas para que dados de um sistema sejam transmitidos ou visualizados e compreendidos corretamente pelo outro sistema. Ou seja, o foco deve estar na padronização técnica e semântica e não na criação de uma base de dados centralizada que, inclusive, pode trazer maiores riscos à segurança.

4. Acesso seguro: notas sobre autodeterminação, segurança e privacidade

Como já indicado, uma vez que a grande parte das tecnologias digitais e TICs são *data-driven*, uma imensa quantidade de dados é necessária para produzir resultados mais eficazes. Apesar da relevância de outros fatores⁹, o volume de dados é essencial para a acurácia dos sistemas¹⁰. Assim, são reforçadas a coleta, o tratamento e

⁹ Para mais, ver APTE, P.; SPANOS, C. Adding More Data Isn't the Only Way to Improve AI. **Harvard Business Review**, 13 jul. 2022. Disponível em: <https://hbr.org/2022/07/adding-more-data-isnt-the-only-way-to-improve-ai>. Acesso em: 28 jul. 2022.

¹⁰ Nesse sentido, BATKO, K.; SLEZAK, A. The Use of Big Data Analytics in healthcare. *J Big Data*, v. 9, n. 1, 2022; e, ainda, PIOVANI, D.; BONOVAS, S. Real World-Big Data Analytics in Healthcare. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, v. 19, n. 18, 2022. Não se pretende aqui adentrar nas discussões acerca dos problemas envolvendo erros e limitações na coleta, no armazenamento e na análise de dados. Sobre isso, cf. TALBY, D. The Accuracy Limits of Data-Driven Healthcare. **Forbes**, 16 fev. 2022. Disponível em: <https://www.forbes.com/sites/forbestechcouncil/2022/02/16/the-accuracy-limits-of-data-driven-healthcare/?sh=22e8e0214623>. Acesso em: 28 jul. 2022; e NORTH CUTT, C.; MUELLER, J. Pervasive Label Errors in Test Sets Destabilize Machine Learning Benchmarks. *35th Conference on Neural Information Processing Systems*, 2021.

o armazenamento de dados dos pacientes, que incluem não só dados quantitativos e qualitativos, mas também dados transacionais (exemplo do registro de entrega de medicamentos) (MURDOCH; DETSKY, 2013), informações sociodemográficas, biológicas e genéticas, consideradas essenciais ao desenvolvimento da medicina P4 (COLLATUZZO; BOFFETTA, 2022).

Além disso, apesar dos potenciais benefícios, a interoperabilidade pode exacerbar problemas já existentes, sendo privacidade e segurança dos dados as duas principais preocupações (SAHAMA; SIMPSON; LANE, 2013). O fato de um sistema ser interoperável significa também, em regra, que ele passa a ter mais pontos de acesso aos dados e, conseqüentemente, maiores potenciais acessos com riscos de mau uso (PALFREY; GASSER, 2012). Ainda, como a informação passa a não residir apenas dentro de uma organização, restam dúvidas quanto às obrigações legislativas aplicáveis para propiciar a adequada proteção desses dados. Isso pode significar uma série de implicações referente aos direitos dos titulares de dados, dispostos tanto na Constituição Federal quanto em legislações infraconstitucionais, cujo principal exemplo em nosso ordenamento é a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), de 2018. Não só as informações de saúde provenientes de diversas fontes nos sistemas de *eHealth* são sensíveis¹¹, como é também elevado o risco decorrente das inferências que podem ser obtidas sobre o perfil dos sujeitos, sobretudo com as metodologias de *data analytics* e inteligência artificial.¹² Não por outro motivo, a proteção de dados pessoais deve ser uma das principais preocupações na implementação de um sistema de e-saúde (*e-health*) centrada no paciente e capaz de assegurar seus direitos fundamentais.

Quanto à disciplina da proteção de dados, especialmente no contexto do *eHealth*, dois aspectos devem ser destacados: a autodeterminação informativa — um de seus fundamentos, de acordo com o art. 2º, II, da LGPD — e a segurança — princípio que deve ser observado em qualquer atividade de tratamento de dados pessoais, de acordo com o art. 6º, VIII da mesma Lei. A autodeterminação informativa (*informationelle Selbstbestimmung*) foi reconhecida inicialmente pelo Tribunal Constitucional alemão como direito fundamental no paradigmático Caso do Censo Alemão (*Volkszählungsurteil*) de 1983, em resposta a preocupações com o desenvolvimento

¹¹ Sobre dados sensíveis, ver MULHOLLAND, C. O tratamento de dados pessoais sensíveis. In: MULHOLLAND, C. (org.). *A LGPD e o novo marco normativo no Brasil*. Porto Alegre: Arquipélago, 2020; DONEDA, D. **Da privacidade à proteção de dados pessoais**: fundamentos da Lei Geral de Proteção de Dados. 2. ed. rev. e atual. São Paulo: Thomson Reuters, 2019.

¹² Com efeito, pelo crescente emprego de inteligência artificial no setor, o processamento de dados passa não só a embasar a análise por profissionais de saúde, como também gerar sugestões de diagnóstico da presença atual de enfermidades ou mesmo fornecer a predição de enfermidade pelo quadro geral de saúde do paciente, além de ministrar automaticamente dosagens de medicamentos, sugerir terapias e assistir o médico na realização de intervenções cirúrgicas. Nos últimos anos, ocorreram desenvolvimentos significativos no uso de inteligência artificial para auxiliar os profissionais da saúde no diagnóstico médico e na tomada de decisões clínicas. O Brasil não é exceção, com o desenvolvimento de aplicativos que utilizam IA para classificar relatórios clínicos e fornecer diagnósticos automatizados, o que não está confinado a ambientes acadêmicos, possuindo aplicação tanto na saúde pública quanto na privada. Mas as inferências possíveis não se limitam aos usos médicos, podendo trazer informações chave para cálculos atuarias, por exemplo, pelas fontes pagadoras do sistema de saúde, bem como para uma série de inferências comportamentais. ALMADA, M.; MARANHÃO, J. **Voice-Based Diagnosis of Covid-19: Ethical and Legal Challenges**. International Data Privacy Law, 2021.

do processo automatizado de dados e com os riscos da sua centralização em uma base unificada. Enquanto derivação do conceito de livre desenvolvimento da personalidade (*freie Entfaltung der Persönlichkeit*), previsto no artigo 2 I da *Grundgesetz* alemã, a autodeterminação diz respeito ao poder de o indivíduo decidir, ele mesmo, sobre a exibição e o uso de seus dados pessoais. Em relação às informações de saúde no contexto de sistemas de *eHealth*, esse direito pode ser verificado, por exemplo, na garantia de acesso abrangente aos registros eletrônicos, na estrita observação de propósitos específicos e legítimos para o tratamento dos dados, e, ainda, na possibilidade de controle, pelo paciente, do seu compartilhamento a terceiros envolvidos no processo de cuidado.

No caso do princípio da segurança, há que se considerar a transferência e o armazenamento seguro dos dados, protegendo-os de acessos não autorizados e situações de perda ou alteração. Nos diferentes países em que há uma política de saúde digital, esta é acompanhada por uma série de salvaguardas para a proteção de dados pessoais, inclusive pela adoção de modelos de proteção de dados desde a concepção (*data protection by design* — DPbD) e proteção de dados por padrão (*data protection by default* — DPbDf) desde o estágio de desenvolvimento dos prontuários eletrônicos e dos modelos de interoperabilidade (EUROPEAN COMMISSION, 2019). Todos os dados armazenados em bases devem ser criptografados, inclusive durante sua transmissão, e auditorias constantes devem ser realizadas nos sistemas, a fim de se mitigar quaisquer brechas de segurança.

No caso do uso secundário, hoje fundamental para a pesquisa biomédica e a medicina de precisão (CHEVRIER, 2019), a situação torna-se um pouco mais complexa. Isso porque os dados a serem utilizados para pesquisas e análises devem ser não identificáveis e anônimos (EUROPEAN MEDICINES AGENCY, 2016), o que tem se mostrado processos complexos e sensíveis¹³, considerando-se os diversos casos em que a reidentificação foi possível¹⁴.

Ainda, procedimentos gerais de acesso seguro incluem a autenticação do sujeito que pretende acessar os dados, ou seja, um processo de identificação no qual ele deve provar ser quem diz que é, seja a partir de senha/PIN, chaves compartilhadas ou certificado digital (BISHOP, 2003); e a autorização para acesso aos dados (“*access control decisions*”), o que, na prática, significa uma avaliação acerca da permissão de determinado sujeito para acessar determinado recurso, o que pode se dar tanto com base na função assumida (*role-based access control*) ou em características específicas do usuário, recurso e ambiente (*attribute-based access control*). Assim, no caso

¹³ “Unable to overcome the interdependence between data quality and data identifiability, one has to be compromised for the other: “no existing anonymization algorithm provides both perfect privacy protection and perfect analytic utility”. Cf. CHEVRIER, R. Use and Understanding of Anonymization and De-Identification in the Biomedical Literature: Scoping Review. *J Med Internet Res*, v. 21, n. 5, 2019, disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6658290/#ref23>. Acesso em: 28 nov. 2022.

¹⁴ CULNANE, C.; RUBINSTEIN, B.; TEAGUE, V. **Health Data in an Open World**. Melbourne: The University of Melbourne, 2017. Disponível em: <https://arxiv.org/ftp/arxiv/papers/1712/1712.05627.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2022. E, ainda, PRASSER, F. *et al.* A Scalable and Pragmatic Method for the Safe Sharing of High-Quality Health Data. *IEEE J Biomed Health Inform*, v. 22, n. 2, 2018.

específico da saúde, pode-se determinar graus de acesso diferentes para o paciente, médicos, farmacêuticos ou enfermeiros, de acordo com a necessidade do papel assumido no processo do cuidado. Esse constante monitoramento por autenticações e autorizações é também fundamental para se permitir a *accountability*¹⁵ no caso de vazamentos ou alterações ilegais.

Além disso, cabe destacar que, apesar de aspectos de segurança serem, em grande medida, determinados por soluções tecnológicas, práticas administrativas e a educação e treinamento dos atores envolvidos no acesso aos dados também são fatores importantes (LANE; SAHAMA; SIMPSON, 2013). Isso porque, apesar dos mecanismos de segurança indicados, ainda há riscos caso o indivíduo que pretenda acessar os dados o faça a partir de dispositivos infectados, por exemplo. Por fim, apesar de diversos países já terem legislações sobre proteção de dados, os sistemas de *eHealth* acabam por dificultar definições como quem é o controlador responsável pelo tratamento daqueles dados e, portanto, dificultam também a identificação do ponto no qual deve recair a responsabilidade. Diante disso, algumas adaptações ou previsões específicas podem se fazer necessárias nesse contexto, caminho seguido pela Austrália em 2012, com o *My Health Records Act*, a fim de estabelecer regras específicas ao funcionamento de um sistema nacional e fornecimento de acesso a informações de saúde (MY HEALTH RECORDS, 2012).

5 Sistemas de saúde interoperáveis — um estudo do caso holandês

De forma geral, os países nórdicos têm chamado a atenção pelos seus avançados desenvolvimentos de *eHealth*, tendo a Holanda, principalmente, se revelado enquanto verdadeiro modelo para adoção e uso da saúde digital na Europa. O estudo publicado pela *Healthcare Information and Management Systems Society* (HIMSS) revela o grande volume de dados de pacientes que já são disponibilizados em meios digitais e a quantidade de organizações que fazem uso do compartilhamento de dados com instituições externas, como farmácias e hospitais. Já em 2013, 93% dos clínicos gerais (*medical practitioners*) e 66% dos médicos especialistas já utilizam unicamente de registros eletrônicos.

De acordo com o relatório de 2019 da OECD, o sistema de saúde holandês é “fragmentado por *design*” nos mais diversos setores — característica que resta clara ao se verificar as diferentes abordagens de gerenciamento e usos de dados de saúde, o que não impede, no entanto, a cooperação, a coordenação e a padronização desses usos em todo o país (OECD, 2022). Como preocupações centrais das estratégias do modelo holandês, estão o compartilhamento por meio da interoperabilidade; a posição ativa do paciente no controle e no acesso de seus dados de saúde; e a segurança

¹⁵ A *accountability* tem como objetivo a garantia de meios de verificar, analisar e investigar ações de usuários. Para tanto, é necessário conseguir identificar as partes envolvidas no setor da saúde que poderiam ser responsabilizadas, quais questões ensejariam responsabilização, e, claro, definir mecanismos apropriados para tanto. Cf. FERREIRA, A.; SHIU, S; BALDWIN, A. Towards accountability for Electronic Patient Records. Computer-Based Medical Systems, 2003. Proceedings. 16th IEEE Symposium.

dos dados envolvidos nesses processos.

O primeiro tópico, como tratado acima, está relacionado ao desenvolvimento de uma infraestrutura social e técnica que permita a transmissão e a interoperabilidade de dados entre os diferentes níveis de cuidado e atores envolvidos no processo. Para tanto, são necessários esforços voltados à padronização da informação e ao estabelecimento de protocolos para uma melhor comunicação dos sistemas. Focado nisso, o Ministério da Saúde holandês tem estabelecido os Programas de Aceleração de Troca de Informação entre Paciente e Profissional (*Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling Patiënt & Professional*) (MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID, 2020), como o VIPP 5¹⁶, instituído pelo Regulamento publicado no Diário Oficial em 2020, com duração prevista até julho de 2023. Além do VIPP 5, há diversos outros programas nesse sentido, como o *BabyConnect*, voltado a instituições de atenção à maternidade; o VIPP 3, concluído em 2021, com foco em cuidados de saúde mental; e o VIPP *Farmacie*, voltado à adaptação dos sistemas utilizados pelas diferentes farmácias e à implementação de um sistema de monitorização de medicamento, de modo que as informações necessárias estejam disponíveis nos PGOs aos pacientes, a fim de se evitar problemas causados por dosagem incorreta ou interações medicamentosas.

De acordo com Ronald Cornet, o modelo holandês chama a atenção por ter, ao longo do tempo, caminhado de um modelo estritamente técnico e legal para a troca de informações em saúde em direção à construção de uma infraestrutura semântica, ao contrário dos modelos estadunidense e inglês, por exemplo (CORNER, 2017). Isso porque, ainda nos anos 2000, o governo holandês preocupou-se, inicialmente, com o desenvolvimento de uma infraestrutura técnica nacional, a AORTA¹⁷, tendo a falta de padronização semântica limitado profundamente o compartilhamento de dados. Foi necessário, nos anos seguintes, unir forças —especialmente graças à descentralização do sistema do país— para elaborar um programa nacional de fomento ao aumento da qualidade e da usabilidade dos dados (NEDERLANDSE FEDERATIE VAN UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA, 2013). Ainda, está em tramitação no país a WEGIZ (*Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg*), proposta legislativa que prevê a troca obrigatória de certos dados médicos de forma eletrônica — com base em sua necessidade para a prestação de um bom atendimento — e a padronização semântica e tec-

¹⁶ O VIPP5 é um programa de implementação que estabelece as bases para as trocas ocorridas por meio dos PGOs, disponibilizando subsídios a instituições de saúde que completassem os módulos e atingissem os resultados e normas desejados. O programa envolve, também, um podcast com conversas sobre o tema; um monitor com metas e prazos concretos, acompanhando os desenvolvimentos das instituições; um *e-learning* sobre os PGOs direcionado, especificamente, aos prestadores de cuidados em saúde e treinamentos de mudança comportamental. Para mais, cf. VIPP | De patiënt meer inzicht in zijn eigen zorg, disponível em: <https://www.vipp-programma.nl/vipp-centraal/nieuws/2021/jaaroverzicht-2021-deel-1>. Acesso em: 28 nov. 2022.

¹⁷ A ideia de uma infraestrutura nacional de troca de dados entre provedores de saúde foi concebida pelo National ICT Institute for Healthcare (Nictiz), financiado pelo Ministério da Saúde, Bem-Estar e Esporte do país. O objetivo de conectar os diferentes atores do ecossistema de saúde e facilitar o uso de registros eletrônicos. Ocorre que diversas barreiras políticas fizeram com que o projeto não fosse bem-sucedido, sendo rejeitado pelo Parlamento em 2011, devido à necessidade de utilização de um identificador comum para os pacientes e a escolha por um modelo *opt-out*, ao invés de *opt-in*. Cf. SMITS, J. The future of the national virtual EPR in the Netherlands. Changes in approaching large-scale exchange of information in Dutch Healthcare, *Journal of Chain-computerisation*, v. 4, 2013.

nológica, buscando alcançar a “interoperabilidade total” (ERSTE KAMMER DER STATEN-GENERAAL, 2022). Em 27 de setembro, o projeto foi aprovado por unanimidade pela Câmara dos Deputados e, agora, irá ao Senado para apreciação e votação.

Para Cornet, outro fator foi essencial ao sucesso das iniciativas de eHealth no país: o posicionamento do paciente no centro do sistema (THE DIGITAL PATIENT, 2018). Para tanto, foi estabelecido, recentemente, o chamado Ambiente de Saúde Pessoal (*Persoonlijke GezondheidsOmgeving*, ou PGO), um espaço online, que pode ser um site ou um aplicativo no celular, no qual o interessado pode reunir e gerenciar seus dados de saúde, incluindo não só dados médicos (vacinas, medicamentos), mas, ainda, informações quanto a hábitos de alimentação ou de sono. Após escolher com qual aplicativo quer se conectar, o paciente (maior de 16 anos) pode coletar, a partir da conexão com o computador de seu provedor de serviços de saúde, uma cópia de seus dados médicos no PGO escolhido; adicionar dados manualmente; e adicionar dados vinculados a outros aplicativos de saúde ou *wearables*. Essa tecnologia encaixa-se no conceito de PHR (*personal health records*) tratado acima e leva em consideração o princípio da autodeterminação informativa, ao permitir que o próprio paciente escolha se e com quem quer compartilhar os dados recolhidos, a partir de um controle granular¹⁸.

Finalmente, para garantia de um ecossistema seguro e confiável para o extenso armazenamento e compartilhamento de dados, em sua maior parte sensíveis, o governo holandês fomenta o MedMij¹⁹, um selo que permite aos cidadãos verificar quais organizações cumprem os padrões mínimos estabelecidos para a confiabilidade dos sistemas²⁰. Esse rótulo também é um requisito para a inclusão dessas instituições em iniciativas como os Ambientes de Saúde Pessoal, ou seja, o paciente só consegue se conectar com hospitais ou clínicas participantes do MedMij. A Holanda também tem utilizado o chamado DigiID²¹, aplicativo de identificação digital necessário para se fazer o login nos provedores de serviços de saúde e em websites de organizações governamentais. Ainda, o Conselho da Informação (*Informatiebeeraad Zorg*), ligado ao Ministério da Saúde holandês, tem firmado acordos, estabelecido normas e desenvolvido projetos, como o Email Seguro (*Veilige Mail*), pelo qual foi elaborado um padrão voltado à segurança do tráfego de e-mail na área da saúde.

6. Considerações finais

A utilização de tecnologias de informação e comunicação no setor da saúde não

¹⁸ RIJKSOVERHEID. **Waar kan ik een persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) voor gebruiken?**, Disponível em: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/digitale-gegevens-in-de-zorg/vraag-en-antwoord/waar-kan-ik-een-persoonlijke-gezondheidsomgeving-pgo-voor-gebruiken>. Acesso em: 28 nov. 2022.

¹⁹ MEDMIJ. **Wat is MedMij voor zorgbieders?**. Disponível em: <https://medmij.nl>. Acesso em: 28 nov. 2022.

²⁰ OECD. **Towards an Integrated Health Information System in the Netherlands, 2022**. Disponível em: <https://www.rivm.nl/sites/default/files/2022-02/OECD%20-%20Health%20Information%20System%20NL%20-%2017feb2022.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2022.

²¹ DigiD. **Home**. Disponível em: <https://www.digid.nl>. Acesso em: 28 nov. 2022.

é novidade. No entanto, a explosão da pandemia de COVID-19 acelerou desenvolvimentos relacionados ao *eHealth*, nos mais diversos países. Esses desenvolvimentos têm como principal matéria-prima os dados de saúde dos pacientes, seja para a emissão de receitas médicas, para a realização de teleconsultas ou para a construção dos prontuários médicos eletrônicos. A centralidade dos dados, aliada à cada vez maior capacidade computacional de processamento, têm traçado um novo caminho para a medicina e a prestação de cuidados em saúde, cada vez mais preditivas, personalizadas e colaborativas.

O presente artigo buscou apontar alguns dos principais aspectos para os quais deve se ter atenção tanto na elaboração quanto na implementação de projetos de saúde digital: a interoperabilidade, a autodeterminação, a privacidade e a segurança, princípios que devem ser garantidos aos titulares dos dados envolvidos nesses processos – inclusive de acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados brasileira. Para alcançar o verdadeiro potencial das novas tecnologias, é necessário que diferentes sistemas conversem entre si, permitindo, por exemplo, o acesso dos dados por diferentes atores, em diferentes locais. Infraestruturas técnicas e padrões semânticos, especialmente, devem ser elaborados para permitir que os dados possam ser aproveitáveis pelos diferentes pontos de acesso. Além disso, um sistema verdadeiramente centrado no paciente deve levar em consideração o seu controle e amplo acesso sobre os dados, com fins não só de impulsionar o engajamento do paciente no seu processo de saúde, como também de apoiar as decisões clínicas e possibilitar tratamentos e diagnósticos mais precisos. Por fim, toda a infraestrutura e legislações desenvolvidas devem sempre priorizar as melhores práticas quanto à segurança de armazenamento e transmissão desses dados, a fim de se evitar acessos não autorizados e vazamentos ilegais.

Considerando esse arcabouço teórico, foi apresentado o caso holandês, considerado modelo de *eHealth* na Europa. O país, apesar de contar com um sistema de saúde descentralizado, conseguiu desenvolver tecnologias que observassem todos os aspectos apontados ao longo do texto. O desenvolvimento de uma área pessoal do paciente com seus dados de saúde, o estabelecimento de padrões semânticos para a troca de informações, bem como a implantação de um sistema de certificação de segurança dos diversos sistemas envolvidos na troca de dados em saúde demonstram os motivos pelos quais os Países Baixos têm se destacado no cenário mundial.

Referências

BELLAZZI, R. Big Data and Biomedical Informatics: A challenging opportunity. **Yearbook of Medical Informatics**, v. 9, n. 1, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.15265%2FY-2014-0024>. Acesso em: 13 dez. 2022.

BISHOP, M. **Computer Security Art and Science**. [S. l.]: Pearson, 2003.

BRASIL. **Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_saude_digital_Brasil.pdf. Acesso em: 13 dez. 2022.

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT. **Digitalisierung im Gesundheitswesen**. [S. l.]: Bundesministerium für Gesundheit, 2022. Disponível em: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/digitalisierung/digitalisierung-im-gesundheitswesen.html>. Acesso em: 13 dez. 2022.

BVerfG, Urteil des Ersten Senats vom 15 dez. 1983. Disponível em: https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/1983/12/rs19831215_1bvr020983.html. Acesso em: 28 nov. 2022.

CB INSIGHTS. **State Of Healthcare Q2'21 Report: Investment & Sector Trends To Watch**, 2021. [S. l.]: CB INSIGHTS, 2021. Disponível em: https://www.cbinsights.com/reports/CB-Insights_Healthcare-Report-Q2-2021.pdf. Acesso em: 12 dez. 2022.

CHEVRIER, R. Use and Understanding of Anonymization and De-Identification in the Biomedical Literature: Scoping Review. **Journal of Medical Internet Research**, v. 21, n. 5, maio 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.2196/13484>. Acesso em: 13 dez. 2022.

COLLATUZZO, G.; BOFFETTA, P. Application of P4 (Predictive, Preventive, Personalized, Participatory) Approach to Occupational Medicine. **La medicina del lavoro**, v. 113, n. 1, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.23749%2Fmdl.v113i1.12622>. Acesso em: 12 dez. 2022.

COMISSÃO EUROPEIA. **Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões**, 2018. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu>. Acesso em: 28 nov. 2022.

COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. **E-Health: Making healthcare better for European citizens: An action plan for a European e-Health Area**. Brussel: CEC, 2004. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2004:0356:FIN:EN:PDF>. Acesso em: 13 dez. 2022.

CORNET, R. **Infrastructure and Capacity Building for Semantic Interoperability in Healthcare in the Netherlands**, 2017.

DIGITAL HEALTH EUROPE. **Digital Health Europe recommendations on the European Health Data Space**. Empirica©, 2022. Disponível em: <https://digitalhealtheurope.eu>. Acesso em: 13 dez. 2022.

ERSTE KAMMER DER STATEN-GENERAAL. **Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg**. Disponível em: https://www.eerstekamer.nl/wetsvoorstel/35824_wet_elektronische. Acesso em: 28 nov. 2022.

EUROPEAN COMMISSION. **Blueprint on Digital Transformation of Health and Care for the Ageing Society**, 2016. Disponível em: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/blueprint-digital-transformation-health-and-care-ageing-society>. Acesso em: 13 dez. 2022.

EUROPEAN COMMISSION. **Commission Recommendation (EU) 2019/243 of February 6 2019 on a European Electronic Health Record Exchange Format**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu>. Acesso em: 28 nov. 2022.

EUROPEAN COMMISSION. **EU Countries will cooperate in linking genomic databases across borders**. Digital EU, 2018. Disponível em: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/eu-countries-will-cooperate-linking-genomic-databases-across-borders>. Acesso em: 13

dez. 2022.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. **External guidance on the implementation of the European Medicines Agency policy on the publication of clinical data for medicinal products for human use**. Londo, EMA, 2016. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/external-guidance-implementation-european-medicines-agency-policy-publication-clinical-data_en-0.pdf. Acesso em: 13 dez. 2022.

GANSEL, X.; MARY, M.; VAN BELKUM, A. Semantic data interoperability, digital medicine, and e-health in infectious disease management: a review. **European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases**, v. 38, n. 6, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s10096-019-03501-6>. Acesso em: 13 dez. 2022.

GOVERNMENT OF THE NETHERLANDS. **Government encouraging the use of eHealth (telehealth)**. Disponível em: <https://www.government.nl/topics/ehealth/government-encouraging-use-of-ehealth>. Acesso em: 13 dez. 2022.

HEALTH PROGRAMME OF THE EUROPEAN UNION. **Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States and their interaction with the provision of cross-border eHealth services: Final report and recommendations**. Brussels: Time.Lex, 2014. Disponível em: https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-02/laws_report_recommendations_en_0.pdf. Acesso em: 13 dez. 2022.

HIMSS. **Ehealth Trend Barometer: Annual European Ehealth Survey**, 2019. Disponível em: <https://europe.himssanalytics.org/europe/ehealth-barometer/ehealth-trend-barometer-annual-european-ehealth-survey-2019>. Acesso em: 28 nov. 2022.

HOOD, L. How Technology, Big Data, and Systems Approaches Are Transforming Medicine. **Research-Technology Management**, v. 62, n. 6, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1080/08956308.2019.1661077>. Acesso em: 12 dez. 2022.

INOMATA, T. *et al.* New medical big data for P4 medicine on allergic conjunctivitis. **Allergology International**, v. 69, n. 4, out. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.alit.2020.06.001>. Acesso em: 12 dez. 2022.

LEE, C. H.; YOON, H.-J. Medical big data: promise and challenges. **Kidney Research and Clinical Practice**, v. 36, n. 1, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.23876/j.krcp.2017.36.1.3>. Acesso em: 12 dez. 2022.

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID. **Welzijn en Sport. Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 4 februari 2020, kenmerk 1640959-201242-CZ, houdende regels voor het subsidiëren van instellingen voor medisch-specialistische zorg en audiologische centra, voor het stimuleren van digitale informatie-uitwisseling met de patiënt en onderling (Subsidieregeling subsidiëring Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling Patiënt en Professional MSZ en audiologische centra): artikel 3 van de Kaderwet VWS-subsidies**. Disponível em: <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2020-7935.html>. Acesso em: 28 nov. 2022.

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID. **Welzijn en Sport: VIPP programma's: Programma's en projecten: Informatieberaad Zorg**. Disponível em: <https://www.informatieberaadzorg.nl/programmas-en-projecten/vipps>. Acesso em 28 nov. 2022.

MURDOCH, T. B; DETSKY, A. S. The inevitable application of big data to health care. **JAMA**, v. 309, n. 13, abr. 2013. Disponível em: <https://doi.org/10.1001/jama.2013.393>. Acesso em: 12 dez. 2022.

MY HEALTH RECORDS ACT, 2012. Disponível em: <https://www.legislation.gov.au/Details/C2021C00475>. Acesso em: 28 nov. 2022.

NEDERLANDSE FEDERATIE VAN UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA. **Registratie aan de bron. Visie op documentatie en gebruik van zorggegevens 2013–2020**, 2013. Disponível em: https://nfukwaliteit.nl/pdf/23942_NFU_broch_RegAdBron_IA.pdf. Acesso em: 28 nov. 2022.

NICTIZ, N. **eHealth Monitor**, 2013, Summary, pp. 15-16, disponível em: <https://www.nivel.nl/en/publicatie/ehealth-monitor-2013-summary>. Acesso em: 28 nov. 22.

OECD. **New health Technologies: Managing Access, Value Sustainability**. OECD Publishing. Paris: OECD, 2017. Disponível em: https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/managing-new-technologies-in-health-care_9789264266438-en. Acesso em: 12 dez. 2022.

OECD. **Towards an Integrated Health Information System in the Netherlands**, 2022. Disponível em: <https://www.rivm.nl/sites/default/files/2022-02/OECD%20-%20Health%20Information%20System%20NL%20-%2017feb2022.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2022.

PALFREY, J.; GASSER, U. **Interop: The Promise and Perils of Highly Interconnected Systems**. [S. l.]: Basic Books, 2012.

PUFFERT, D. The standardization of Trauck Gauge on North American Railways, 1830-1890. **The Journal of Economic History**, v. 60, n. 4, dez. 2000. Disponível em: <https://www.jstor.org/stable/2698082>. Acesso em: 13 dez. 2022.

SAFRAN, C. *et al.* Toward a National Framework for the Secondary Use of Health Data: An American Medical Informatics Association White Paper. **Journal of the American Medical Informatics Association**, v. 14, n. 1, 2007. Disponível em: <https://doi.org/10.1197/jamia.M2273>. Acesso em: 12 dez. 2022.

SAHAMA, T.; SIMPSON, L.; LANE, B. Security and Privacy in eHealth: is it possible?. **IEEE 15th International Conference on e-Health Networking, Applications and Services**, 2013. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1109/HealthCom.2013.6720676>. Acesso em: 13 dez. 2022.

SARKER, S. *et al.* Robotics and artificial intelligence in healthcare during COVID-19 pandemic: A systematic review. **Robotics and Autonomous Systems**, v. 146, n. 1, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.robot.2021.103902>. Acesso em: 12 dez. 2022.

SOCEANU, A. Managing the Interoperability and Privacy of e-Health Systems as Interdisciplinary Challenge. **Proceedings of IMCIC - ICSIT**, 2016. Disponível em: <https://www.iiis.org/CDs2016/CD2016Spring/papers/ZA363HG.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2022.

STROETMANN, K. Health System Efficiency and eHealth Interoperability: How Much Interoperability Do We Need?, **Advances in Intelligent Systems and Computing**, v. 276, 2014. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.13140/2.1.4607.6806>. Acesso em: 13 dez. 2022.

THE DIGITAL PATIENT. **Patients as partners: a Skype-Interview with Lies van Gennip on digital health in the Netherlands**. Disponível em: <https://blog.der-digitale-patient.de/en/pa->

tients-as-partners-interview-van-gennip. Acesso em: 28 nov. 2022.

VIPP Farmacie. **Voor de uitwisseling van gegevens in de Apotheek**. Disponível em: <https://vippfarmacie.nl>. Acesso em: 28 nov. 2022.

VORA, J. *et al.* Blind Signatures Based Secured E-Healthcare System. **2018 International Conference on Computer, Information and Telecommunication Systems (CITS)**, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1109/CITS.2018.8440186>. Acesso em: 12 dez. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global strategy on digital health 2020-2025**. [S. l.]: WHO, 2021. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/344249/9789240020924-eng.pdf>. Acesso em: 13 fev. 2022.

Direito e medicina, sociedade e natureza: Sobre a relação entre ciências humanas e naturais

Alysson Leandro Mascaro

Professor Associado da Faculdade de Direito da USP.
Professor do Curso de Mestrado em Direito Médico da UNISA.

Resumo

A investigação filosófica sobre a relação entre direito e medicina tem por base a relação entre sociedade e natureza. Propõe-se uma historicidade a respeito de tal relação que tem por base, na pré-contemporaneidade, variadas acepções de plena inserção do social no natural (antigos) e de seu pleno contraste (medievais). Na contemporaneidade, afirma-se uma tecnicização dos vínculos entre o natural e o social, para os fins de domínio e reprodutibilidade da natureza como forma mercantil.

Palavras-chave: Filosofia; Direito; Medicina; Natureza; Sociedade.

Abstract

The philosophical research about the relations between law and medicine is based on the relation between society and nature. It is proposed a historicity regarding such relation that has as its base, in pre-contemporary times, several meanings of full integration of the social into the natural (ancient) and its full contrast (medieval). In contemporary times is asserted a technicization of the bonds between the natural and the social, for the purposes of nature mastering and its reproduction as commodity form.

Keywords: Philosophy; Law; Medicine; Nature; Society.

Sumário

1 Introdução. 2 Natureza e sociedade: pré-contemporaneidade. 3 Natureza e sociedade: contemporaneidade

1. Introdução

A relação entre direito e medicina só pode ser compreendida metodologicamente a partir de bases filosóficas que remontam, necessariamente, ao problema da relação entre natureza e humanidade. Não se trata, aqui, de estabelecer uma polaridade de oposição entre dois campos estanques. Tanto a sociedade não subsiste sem a natureza quanto esta só é acessível à compreensão a partir das próprias interações humanas. Assim sendo, a relação entre natureza e sociedade é íntima e de implicação recíproca inexorável.

Proponho analisar a relação entre sociedade e natureza a partir da historicidade dessa própria interação. Não há um fenômeno humano que tenha construído sua interação com o natural apenas por seu dado biológico e só nos quadrantes deste. O biológico, tanto do natural geral quanto do específico humano, é atravessado pela sociabilidade que, por sua vez, é histórica. Assim, trata-se de investigar os grandes padrões dessa interação pelas distintas historicidades da sociabilidade humana. O que se toma por natureza, na contemporaneidade, tem características radicalmente diversas de acepções prévias sobre o termo. Se as formas de relação e de compreensão entre natureza e humanidade podem ser separadas entre contemporâneas e pré-contemporâneas, o passado da relação entre natural e social, no entanto, não foi todo pensado e gestado sob os mesmos horizontes. Idade Antiga, Idade Média e Idade Moderna possuem padrões bastante contrastantes entre si, embora todos sejam também estruturalmente divergentes em face do que, na contemporaneidade, se forja e se entende por essa relação.

2. Natureza e sociedade: pré-contemporaneidade

Para a antiguidade, a natureza se impõe como arcabouço geral no qual o humano se insere como um elemento indistinguível. Na mais avançada tradição filosófica antiga, a dos gregos, o ser humano é necessariamente tomado como pertencente à natureza. Os filósofos originários, ditos pré-socráticos, nomeavam suas reflexões gerais muitas vezes pelo título *Sobre a natureza (Peri Physios)*, como foi o caso do poema filosófico de Parmênides de Eleia no século VI a. C.¹ Tal forma de imersão dos problemas humanos naqueles naturais estende-se por toda a reflexão antiga posterior. Tito Lucrecio Caro, já na Roma do século I a. C., sucedendo a essas correntes de pensamento e sendo seu último grande nome, nomeia seu grande poema filosófico de *Sobre a natureza das coisas (De Rerum Natura)*.²

Será Aristóteles, no período clássico – após os originários como Heráclito e antes dos epicuristas como Lucrecio –, que fixará os termos mais decisivos e conhecidos da reflexão entre natureza e humanidade. Se em *A política* Aristóteles propõe tomar o ser humano como necessariamente político, assim o faz reforçando a característica natural do ser social: animal político, *zoon politikon*.³ Tal animalidade é constitutiva

¹ Cf. Parmênides. *Da natureza*. São Paulo, Loyola, 2002.

² Cf. Lucrecio. *Sobre a natureza das coisas*. Belo Horizonte, Autêntica, 2021.

³ Cf. Aristóteles. *A política*. São Paulo, Martins Fontes, 2000.

do homem e de toda a sociabilidade. A filosofia aristotélica destaca o ser humano dos demais seres vivos –na classificação que se tornou popular e que os distingue entre vegetais, animais e homens–, afirmando a animalidade humana e sua condição inexoravelmente submetida à natureza quando reconhece uma sociabilidade semelhante entre abelhas, formigas e seres humanos.

Para os pensadores greco-romanos antigos e em especial para Aristóteles, a possibilidade de alcançar a natureza das coisas abre inferências para a política, a ética e a justiça. Por isso, o justo é tomado como justo natural, pois este deve ser conforme à natureza, à *physis*. O que há de politicidade, moralidade e juridicidade na distribuição e na retribuição, na *Ética a Nicômaco* de Aristóteles,⁴ é conforme à natureza humana e das coisas: a comida como distribuição do necessário em face da fome como dado biológico dos seres humanos. O mesmo também às proposições antigas que hoje afrontam a sensibilidade contemporânea, atribuídas a uma subsunção do humano ao natural. A condição da mulher e dos escravos é justificada pelas suas naturezas.

Tal padrão mudará, estruturalmente, com o final da Idade Antiga e o início da Idade Medieval, quando então se sobrepõe um âmbito teológico àquele da ampla apreciação da naturalidade. Para o cristianismo exurgente e suas manifestações institucionais mais típicas, como a da Igreja Católica, há uma transcendência de planos entre o natural e o divino. Tal demarcação leva a filosofias que, em suas versões filosóficas primeiras e mais radicais, a exemplo da de Agostinho, propõem corresponder à divindade criadora, julgadora e toda poderosa um patamar radicalmente distinto daquele do humano e do natural. Separa-se a cidade de Deus da cidade dos homens.⁵ Versões mais amainadas de tal teologia, como a de Tomás de Aquino, restituem algo do natural na politicidade, na eticidade e no justo, mas apenas de forma parcial, reservando à metafísica da graça divina e aos dogmas daí advindos um papel ainda decisivo.

A modernidade, por sua vez, se abre como tempo de disputa e de mudança em tais padrões de compreensão da relação entre humano e natural. Sobre este tema, a Idade Moderna tanto rejeita a fusão antiga quanto a separação metafísica medieval. De um lado, a burguesia nascente tem na leitura filosófica greco-romana, como a de Aristóteles, sua nêmesis, seu antagonista: o ser humano não será mais lido como um *zoon politikon*, mas agora sim como um animal individual. Brota, daí, a noção de indivíduo, seus interesses e seus direitos pessoais, contra a natureza e a sociedade, podendo dominar a estas mediante o direito de propriedade privada e o contrato. De outro lado, a modernidade é também contra a teologia medieval, na medida em que esta construía uma leitura do total poder divino (*omni potestas nisi a Deo*) que se delegava plena e diretamente aos senhores feudais e aos monarcas absolutistas.⁶

A classe burguesa, alijada dos privilégios estamentais, buscará, então, construir uma outra percepção da relação entre o humano e o natural: não mais uma separação,

⁴ Cf. Aristóteles. *Ética a Nicômacos*. Brasília, EdUnB, 1999.

⁵ Cf. Santo Agostinho. *A cidade de Deus*. Parte II. Petrópolis, Vozes, 2001.

⁶ Cf. Mascaro, A. L. *Filosofia do Direito*. São Paulo, Atlas, 2022, caps. 6-9.

como era o caso da proposta medieval, mas também não mais uma plena fusão, como era o caso dos antigos. Trata-se, agora, de propor uma natureza individual, cuja razão é universal e independente da natureza social ou física. Se alguns modernos iluministas buscaram mitigar essa leitura de separação, como se deu no caso quase único de Rousseau, o mais frequente foi criar, filosoficamente, caminhos pelos quais o indivíduo, por sua própria conta, alcançasse a razão, a ser tida como invariável, a-histórica e universal e independente do natural. O exemplar mais bem-acabado da distinção moderna em face daquela antiga para os termos da relação entre natureza e sociedade é Kant. Na teoria do conhecimento kantiana, na *Crítica da Razão Pura*, o sujeito do conhecimento não alcança a coisa em si, mas apenas o fenômeno, sua aparência.⁷ Separam-se sujeito e objeto. O indivíduo de um lado, e a natureza de outro, são dois distintos, cabendo à razão individual a presidência sobre o natural. O sujeito vencerá racionalmente o objeto; o indivíduo dominará a natureza.

3. Natureza e sociedade: contemporaneidade

Quando surgirem as práticas e as reflexões filosóficas da contemporaneidade a respeito da imbricação entre natureza e sociedade, então uma longa história de divergências e disputas será sobrepujada por novos termos. Dois movimentos deslocam e reconfiguram essa relação na contemporaneidade. De um lado, o domínio do natural pela técnica, diretamente ligado ao caráter capitalista desta sociedade. De outro lado, a ruptura com a biologia pré-científica, abrindo, no século XIX, um continente de saberes a partir de cientistas referenciais como Charles Darwin. Neste segundo movimento, o biológico se institui como ciência da natureza e de sua evolução material, rompendo com o finalismo da vida e das espécies e com a metafísica religiosa. E, no primeiro dos movimentos, o natural é capturado para a reprodução da sociabilidade capitalista. Da industrialização à mercantilização da vida, esse caminho não encontra fronteiras.

As descobertas científicas da biologia do século XIX e, desde então, os debates teóricos que se lhe ecoam e sucedem, estabelecem um conjunto decisivo de referenciais filosóficos para o tema da natureza. A partir de Darwin, questões como a da adaptação e da seleção natural passam a se desgarrar de sentidos finalísticos ou religiosos.⁸ Desdobram-se daí, imediatamente, questões como a da unidade da individuação biológica e vital na natureza: se o grupo, se o indivíduo, se o organismo e cada qual de suas partes, se o gene. A depender disso, distintas leituras se impõem, no campo da ciência e da filosofia, sobre adaptação, seleção e evolução natural. A própria noção de função, nas ciências biológicas, dependerá de padrões teóricos pelos quais se possam afirmar utilidades ou acasos. O que se toma como natural no biológico, quais os estatutos do vital e qual sua dinâmica –a evolução– são questões fundamentais da filosofia da biologia contemporânea.

De outro lado, o movimento da cientificidade contemporânea sobre o campo da natu-

⁷ Cf. Kant, I. *Crítica da Razão Pura*. Petrópolis, Vozes, 2015.

⁸ Cf. Darwin, C. *A origem das espécies por meio da seleção natural, ou A preservação das raças favorecidas na luta pela vida*. São Paulo, Ubu, 2018.

reza gera a tecnificação do saber a seu respeito e a intervenção potencialmente infinita do humano e do social no natural. A quantificação do natural é seu corolário: não há qualidade distinta entre os seres ou entre a natureza e o ser humano. O quantitativo é o campo do saber e da intervenção: os arranjos distintos sempre dos mesmos dados. Assim sendo, a matematização permitiria uma padronização da ciência para todas as áreas e a todos os objetos. Neste sentido, seria possível pensar numa ciência universal, dada a universalidade da mensuração dos variados objetos naturais. Auguste Comte, no seu sistema positivo, no século XIX, promoveu um dos primeiros e mais conhecidos modelos de subsunção do físico, do químico, do biológico e do social ao quantitativo.⁹

Se a natureza pode ser esquadrihada pela matematização e pela quantificação de seus variados arranjos, a ciência poderá extrair daí um conjunto infinito de técnicas e de intervenções humanas no natural. Da guerra à cura, as relações entre social e natural são lastreadas em racionalidade analítica, quantitativa. No caso da medicina, tal processo se torna exemplar e se identifica com o nascimento da clínica. As proposições de Michel Foucault permitem estabelecer um corte entre as práticas médicas pré-contemporâneas e aquelas que, a partir do século XIX, erigem um saber médico científico ao qual correspondem séries de práticas e, conseqüentemente, de poderes sociais.¹⁰ A segregação dos indesejados ou dos inimigos passa a ser uma ciência natural: o louco, o viciado, o desviante sexual ou o deficiente passam a ser objeto de uma cientificidade a respeito de sua identificação e seu tratamento.

Em paralelo, o mesmo movimento se dá no campo interno da análise da sociabilidade e das ciências humanas. A sociedade não mais é tratada como um arranjo teleológico, mas como uma dinâmica de manifestações da naturalidade do indivíduo humano. Guerra, paz, contrato social, contrato jurídico intersubjetivo, instituições políticas e jurídicas, coesão social, todos esses fatores são atrelados a reputadas ciências que tenham por eixo o indivíduo em sociedade, como as das leis inexoráveis do mercado e de sua eficiência –mão invisível, meritocracia etc. O capitalismo, assim, eleva sua dominação a um nível ideológico considerado científico, tornando o social também naturalizado e quantificável. Os mesmos mecanismos regerão o natural, o biológico e o social. O nazismo, ao instaurar uma ideologia biologicista das raças, opera exatamente o mesmo padrão que funda a ideologia da mão invisível do mercado e de sua regência em favor da eficiência social ou da meritocracia: o das ideologias científicas com pretensões analíticas à natureza humana ou à natureza das coisas. No campo da sociabilidade, o científico, quando não crítico, é uma indistinta quantificação da exploração, das dominações e das opressões, em margens às vezes mais ou menos extremadas, mas todas elas de acumulação de capital, de poder e de controle social. Apenas o arco mais avançado do pensamento crítico contemporâneo, de Georges Canguilhem a Dominique Lecourt, é que permitirá o assentamento de um horizonte filosófico que desnude as contradições da relação entre natureza e

⁹ Cf. Comte, A. *Discurso sobre o espírito positivo*. São Paulo, Martins Fontes, 1990. Comte, A. *A biologia e a fisiologia cerebral na Filosofia Positiva*. Curitiba, Centro Positivista do Paraná, 2000.

¹⁰ Cf. Foucault, M. *O nascimento da clínica*. Rio de Janeiro, Forense Universitária, 2015. Foucault, M. *História da loucura – na Idade clássica*. São Paulo, Perspectiva, 2014.

sociedade nas determinações do capital.¹¹

Decorre, daí, que a pretensão contemporânea ao controle da natureza pela racionalidade científica é, no fundamental, o controle do natural por uma forma específica de sociabilidade, que quantifica a natureza em prol da quantificação do modo de produção e de seu sentido inexorável de acumulação. A natureza, como imensa coleção de mercadorias, é então submetida ao domínio da forma mercantil e da valorização do valor. O direito se posiciona nessa quadra como uma das formas relacionais de tal reprodução social. O direito médico, como um de seus ramos, guarda o mesmo horizonte teórico e as mesmas implicações de tal sociabilidade geral.

Referências

- ARISTÓTELES. **A política**. São Paulo: Martins Fontes, 2000.
- ARISTÓTELES. **Ética a Nicômaco**. Brasília: UnB, 1999.
- CANGUILHEM, G. **Ideologia e racionalidade nas ciências da vida**. Lisboa: Edições 70, 1977.
- CANGUILHEM, G. **O normal e o patológico**. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2015.
- COMTE, A. **A biologia e a fisiologia cerebral na Filosofia Positiva**. Curitiba: Centro Positivista do Paraná, 2000.
- COMTE, A. **Discurso sobre o espírito positivo**. São Paulo: Martins Fontes, 1990.
- DARWIN, C. **A origem das espécies por meio da seleção natural: ou A preservação das raças favorecidas na luta pela vida**. São Paulo, Ubu, 2018.
- FOUCAULT, M. **História da loucura: na Idade clássica**. São Paulo: Perspectiva, 2014.
- FOUCAULT, M. **O nascimento da clínica**. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2015.
- KANT, I. **Crítica da Razão Pura**. Petrópolis: Vozes, 2015.
- LECOURT, D. **A filosofia das ciências**. São Paulo: Ideias & Letras, 2018.
- LUCRÉCIO. **Sobre a natureza das coisas**. Belo Horizonte: Autêntica, 2021.
- MASCARO, A. L. Canguilhem: saúde, doença e norma. **Veritas**, Porto Alegre, v. 65, PUC-RS, 2020. Acesso: <https://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/veritas/article/view/35902>.
- MASCARO, A. L. **Filosofia do Direito**. São Paulo: Atlas, 2022. cap. 6-9.
- PARMÊNIDES. **Da natureza**. São Paulo: Loyola, 2002.
- SANTO AGOSTINHO. **A cidade de Deus**. Petrópolis: Vozes, 2001. pt. 2

¹¹ Cf. Canguilhem, Georges. *Ideologia e racionalidade nas ciências da vida*. Lisboa, Edições 70, 1977. Canguilhem, Georges. *O normal e o patológico*. Rio de Janeiro, Forense Universitária, 2015. Lecourt, Dominique. *A filosofia das ciências*. São Paulo, Ideias & Letras, 2018. Mascaro, Alysson Leandro. "Canguilhem: saúde, doença e norma". In *Veritas*. Vol. 65. Porto Alegre, PUC-RS, 2020. Acesso: <https://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/veritas/article/view/35902>.

A proteção jurídica da mente

The legal protection of the mind

Camila Pintarelli¹

Doutora em direito pela PUC-SP
Procuradora do Estado de SP

Resumo

Nas últimas décadas, o avanço da neurotecnologia está possibilitando a coleta e a análise de dados neurais e das alterações das atividades cerebrais. Trata-se de progresso que vem se mostrando fundamental ao tratamento médico de pacientes com doenças neurológicas, mas que traz consigo inevitável reflexão sobre as consequências éticas e sociais do uso disseminado de tais tecnologias, notadamente à privacidade mental, à identidade e à liberdade de ação dos seres humanos. O propósito deste artigo é introduzir, em uma perspectiva exclusivamente jurídica e a partir de explanação expositiva, a preocupação com a proteção jurídica da mente no debate acadêmico brasileiro, considerando o ineditismo do tema e a escassez de referenciais literários, de modo a explorar seu estágio regulatório no mundo e as possibilidades de sua normatização no país, como forma de criar bases teóricas para a discussão do tema, que tende a ganhar cada vez mais projeção na realidade tecno-social experimentada atualmente.

Palavras-chave: Neurodireitos; Neurotecnologia; Integridade mental; Transparência algorítmica.

Abstract

In recent decades, the advancement of neurotechnology is enabling the collection and analysis of neural data and changes in brain activities. This progress has been fundamental to the medical treatment of patients with neurological diseases, but brings with it inevitable reflection on the ethical and social consequences of the widespread use of such technologies in humans. The purpose of this article is to introduce, in a

¹ Procuradora do Estado de SP. Foi Chefe do Escritório do Estado de SP em Brasília e participou da coordenação jurídica do enfrentamento à Covid-19 no Estado de SP.

planation from an exclusively legal perspective, the concern with the legal protection of the mind in the Brazilian academic debate, considering the novelty of the theme and the scarcity of literary references, in order to explore its regulatory stage in the world and the possibilities of its standardization in the country, as a way to create theoretical bases for the discussion of the theme, which tends to gain more and more projection in the techno-social reality currently experienced.

Keywords: Neurorights; Neurotechnology; Mental integrity; Algorithmic Transparency.

Sumário

1. Introdução. 2. Marcos históricos e potencialidades regulatórias. 3. Conclusão

1. Introdução

O fascínio pela interação dos seres humanos com a robótica acompanha a sociedade desde há muito, bastando lembrar dos desenhos e maquinários elaborados por Leonardo da Vinci, no século XV, para constatar que a curiosidade humana sempre nos impeliu à busca de mecanismos capazes de implementar nossas vicissitudes por meio de instrumentos ou dispositivos exógenos, integrados, de alguma forma, à nossa capacidade pensante.

A simpatia externada pelos seres humanos ao desenvolvimento da cibernética abriu caminhos para intensa produção literária sobre o tema, como são as obras de Isaac Azimov, responsáveis por criar, inclusive, as célebres três leis da robótica. Ainda, e no campo jurídico, encontramos inovadoras obras que tratam de analisar a titularidade subjetiva de direitos humanos por robôs, como é o caso de conhecido estudo de Robert Alexy e Alfonso García Figuerola sobre o famoso androide Data, do seriado Star Trek.²

Na medicina, o prestígio às possibilidades da interação da robótica na vida humana é realçado há muitos anos, desde os simples exemplos do marcapasso e do *stent*, assim como a própria evolução dos estudos sobre a neurociência, que partiram, em 1878, da análise do cérebro de um animal por Richard Caton, e chegaram rapidamente, em 1929, na análise da eletroencefalograma humana por Hans Berger, tida como a primeira mensuração da atividade elétrica cerebral humana, precursora do chamado *brain-computer interface* (BCI).

Mais recentemente, o surgimento de técnicas de neuroimagem não invasivas provocou revolução na compreensão do cérebro humano³, o que foi intensificado na atual quadra com a considerável ampliação do espectro de neurotecnologias de imagem disponíveis tanto no âmbito clínico como para acesso comercial, sendo exemplos a

² ALEXY, Robert. FIGUEROA, Alfonso García. **Star Trek y los derechos humanos**. Tirant lo Blanch, 2007.

³ YUSTE, Rafael. ÁLAMOS, María Florencia. KAUSEL, Leonie *et al.* A Technocratic Oath. In LÓPEZ-SILVA, Pablo. VALERA, Luca. **Protecting the Mind: Challenges in Law, Neuroprotection, and Neurorights**. Switzerland : Springer, 2022, p. 287 (edição Kindle).

ressonância magnética (MRI), a tomografia axial computadorizada (CAT), a tomografia por emissão de pósitrons (PET) e a ressonância magnética funcional (fMRI).

O intenso desenvolvimento da neurotecnologia, com a evolução das técnicas de interface conectiva entre o cérebro e a máquina, está expandindo verdadeiramente as fronteiras da ação humana, gerando esperança e expectativa sobre seus impactos positivos na economia e, na área da saúde, no tratamento e na cura de doenças, sendo digno de nota o exemplo ainda vivo na memória de todos do episódio vivenciado na Copa do Mundo de 2014, quando um jovem parapléxico deu o chute inicial da abertura daquele Mundial, contando com a ajuda do exoesqueleto BRA-Santos Dumont 1, vestimenta robótica passível de ser controlada pela atividade cerebral do paciente, captada por meio de uma touca com sensores aplicados ao couro cabeludo.

São avanços que podem e devem ser celebrados, pois trazem esperança de superação das fragilidades do ser humano, ao mesmo tempo em que reafirmam a histórica e ínsita vocação humana em buscar, por meio do conhecimento, o aprimoramento de nossos pares, o que remonta a tempos de outrora, como vimos inicialmente.

Paralelamente aos inegáveis avanços à vida humana que o progresso neurotecnológico traz, é fato que a consolidação de tais tecnologias está permitindo que algumas de suas aplicações possam se ofertadas em escala comercial, o que traz à tona reflexões sobre as consequências éticas e sociais da disseminação de seu uso.

Em recente artigo, professores catedráticos da Universidade de Columbia (EUA), da Pontifícia Universidade Católica do Chile e do Centro de Pesquisas Psíquicas Donostia da Espanha externaram fundada preocupação com os limites éticos e jurídicos envolvidos no contexto da miríade de possibilidades de acesso, coleta, compartilhamento e manipulação de dados cerebrais⁴, preocupação esta que vem encontrando eco mundial.

The advances in neuroscience techniques open an unprecedented possibility for accessing, collecting, sharing, and manipulating information from human brains (...). They can positively impact clinical practice, improving patients' well-being from neurological and psychiatric disorders, offering new preventive, diagnostic, and therapeutic opportunities. However, outside the clinic, these Neurotechnology's commercial usages provide new possibilities for self-quantification, cognitive enhancement, personalized communication, and entertainment for regular uses. This raises new ethical challenges, if misused or inadequately implemented, like the risk of creating distinctive forms of intrusion into people's private lives, potentially causing physical or physiological harm, or allowing undue influence people's behavior without their consent (...).⁵

A esse respeito, já é possível encontrar alguns referenciais na literatura que consideram, inclusive, o risco de que o conhecimento das estruturas neurológicas possa se tornar fonte de controle do comportamento social de cada indivíduo – algo semelhante a uma verdadeira neurocivilização –, o que permitiria a criação de caminhos aptos

⁴ *Id. Ibid.*

⁵ *Id. Ibid., p. 289.*

à substituição do próprio sistema jurídico enquanto mecanismo de controle social. É o caso, a título de ilustração, de pesquisas levadas a efeito pela Universidade de Treno, na Itália, que introduzem o conceito de *neurolaw*, por meio do qual os padrões jurídicos seriam trocados por *standards* neurocientíficos com a finalidade de controle social, o que indicaria, segundo referidas pesquisas, a necessidade da construção de bases regulatórias internacionais para a tutela do ser humano nesse cenário do porvir.⁶

Acresce-se a isso o fato de que os métodos de análise de dados neurais, por acompanharem as demais inovações tecnológicas, estão se tornando cada vez mais complexos dada sua integração com ferramentas de inteligência artificial e *machine learning*, o que permite que algoritmos passem a ser usados para perfilar e analisar esse conjunto de informações que a neurotecnologia é capaz de extrair da mente humana.

Sobre isso, vale citar recente estudo desenvolvido pelo Departamento de Psicologia e Ciências Comportamentais da prestigiada Universidade de Zhejiang, na China, a partir de neuroimagens de ressonância magnética funcional do cérebro (*functional magnetic resonance imaging – fMRI*), por meio do qual pesquisadores concluíram que os algoritmos de recomendação da plataforma TikTok conseguem descobrir conteúdos aptos a regular a atividade de conjunto de sub-regiões cerebrais ligadas à “rede de modo padrão” ou *default mode network (DMN)* para estimular o hábito de assistir vídeos, podendo transforma-lo em compulsão⁷ – cabendo lembrar, nesse ponto, que a adição ou dependência digital ainda não foi reconhecida como doença pela Organização Mundial da Saúde, pelo Manual de Transtornos Médicos e Mentais da Associação Americana de Psiquiatria (DSM-5) ou pela Classificação Internacional de Doenças (CID), embora a adição em vídeo games já conste nessa última classificação.⁸

Os fatos percorridos até então realçam a preocupação com as consequências éticas e com o tratamento jurídico que deve ser dispensado a esse inescapável cenário, como forma de preservar o próprio ser humano.

Tais questões éticas podem, em uma primeira abordagem, ser analisadas e conduzidas a partir da introdução, no próprio desenvolvimento e aprimoramento de tais pesquisas, de balizas filosóficas aptas a viabilizar a criação de *standards* éticos voltados a orientar e iluminar fronteiras relacionadas à interação desses dispositivos com o ser humano e ao uso dos dados neurais por outros sistemas autômatos de tomada de decisão.

Em outro enfoque, essas mesmas questões podem, igualmente, ser tratadas por meio do estudo e da implementação de políticas regulatórias aptas a nortear seu

⁶ SOMMAGGIO, Paolo. Neuroscience, Neurolaw and Neurorights. In LÓPEZ-SILVA, Pablo. VALERA, Luca. **Protecting the Mind: Challenges in Law, Neuroprotection, and Neurorights**. Switzerland : Springer, 2022, p. 287 (edição Kindle).

⁷ SU, C. ZHOU, H. GONG, L. TENG, B. GENG, F. HU, Y. Viewing personalized video clips recommended by TikTok activates default mode network and ventral tegmental area. **NeuroImage**. Volume 237, 2021, p. 118-136. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.neuroimage.2021.118136>, acesso em 11 de agosto de 2022.

⁸ Disponível em <https://icd.who.int/browse11/l-m/en#/http://id.who.int/icd/entity/1448597234>, acesso em 11 de agosto de 2022.

uso e, mais do que isso, voltadas à proteção e à preservação dos direitos subjetivos envolvidos, em uma perspectiva que leva em consideração a interdisciplinaridade da neurotecnologia e seus naturais reflexos na ordem jurídica, especialmente na compreensão da dignidade da pessoa humana e dos direitos humanos.

Essa é justamente a abordagem que pretendemos explorar em nosso artigo, reputando ser fundamental que meditemos acerca da expansão da compreensão jurídica e normativa da dignidade humana nesse novo contexto digital, a fim de garantir que, ao se reconhecer o existente e inevitável dinamismo tecno-social com o sujeito humano, o desenvolvimento científico e tecnológico se dê a serviço da pessoa humana e com respeito à vida, à igualdade e à liberdade.

Para tanto, iniciaremos nossa análise a partir de breve exposição sobre os marcos sociais evolutivos do assunto e os impulsos éticos dele derivados, partindo, em uma segunda etapa, para o exame do atual estágio normativo da proteção da mente humana no contexto internacional, com o que passaremos a analisar possibilidades que se abrem ao Brasil no que se refere ao seu tratamento jurídico.

Trata-se de assunto de grande importância no debate jus acadêmico, revestido, ainda, de considerável ineditismo fático e doutrinário, que mostram não apenas a necessidade da abordagem ora pretendida, como a possibilidade de o Brasil – como um dos principais celeiros, mercados e destinatários globais dos progressos da tecnologia – assumir protagonismo global ao reafirmar o giro kantiano no contexto das evoluções tecnológicas e científicas.

2. Marcos históricos e potencialidades regulatórias

Como vimos inicialmente, a interação do homem com a robótica e com a tecnologia colore a história social desde há muito, e os recentes e mais grandiosos impulsos nesse assunto, responsáveis pelas grandes revoluções e aprimoramentos em prol da vida humana que vêm ocorrendo, decorrem certamente do conhecimento cada vez maior do cérebro humano e do funcionamento da atividade neural.

Um dos principais marcos a esse respeito é o revolucionário projeto *BRAIN Initiative – Brain Research through Advancing Innovative Neurotechnologies*. Em 02 de abril de 2013, os Estados Unidos, sob a gestão do então Presidente Barack Obama, anunciaram o início desse programa, cujo objetivo seria e é o de promover a pesquisa, o desenvolvimento e a aplicação de tecnologias inovadoras voltadas à criação de uma compreensão dinâmica do funcionamento do cérebro humano, projeto cuja magnitude e importância são constatadas pela composição do quadro de seus pesquisadores, que reúne notáveis e renomados profissionais das mais importantes universidades e centros de pesquisas do mundo.

Going beyond current achievements in neurosciences, the BAM [BRAIN Initiative] in specific is not only clarifying specific brain areas underlying the production of conscious mental states, but it production to describe with unprecedented precision the specific neural paths that electric impulses in the brain take in order to produce

those mental states allowing the understanding of “how brain processes produces perception, action, memories, thoughts, and consciousness.”⁹

A importância do programa foi acompanhada, logo após o seu lançamento, por preocupações acerca das consequências e dos limites éticos de suas pesquisas e resultados. O próprio Presidente Barack Obama externou tais inquietudes, a ponto de encaminhar questionamento à Comissão Presidencial para o Estudo de Questões Bioéticas dos Estados Unidos buscando orientações acerca de tais questões, na qual enfatizou os possíveis impactos que as descobertas envolvendo o cérebro humano poderiam trazer à liberdade e à igualdade humanas.

New technologies to better visualize the brain and understand how it works promise to speed the discovery of new ways to treat and prevent brain disorders, (...). Advances in neuroscience can also raise ethical and legal issues that require reflection and analysis. (...) we should consider the potential implications of the discoveries that we expect will flow from studies of the brain, and some of the questions that may be raised by those findings and their applications – questions, for example, relating to privacy, personal agency, and moral responsibility for one’s actions; questions about stigmatization and discrimination based on neurological measures of intelligence or other traits; and questions about the appropriate use of neuroscience in the criminal-justice system, among others. It will also be important to consider these types of questions as they relate to different life stages, from infancy through old age.¹⁰

Essa consulta presidencial buscando diretrizes interdisciplinares para o desenvolvimento das pesquisas do *BRAIN Initiative* reflete o quanto dissemos anteriormente sobre as possíveis abordagens às consequências éticas derivadas do avanço da neurotecnologia, isto é, busca inserir, no próprio procedimento empírico, nortes aptos a estabelecer fronteiras visando à tutela do ser humano.

Esse propósito é realçado na resposta ao questionamento feito, para a qual a Comissão publicou o estudo *Gray Matters: Integrative Approaches for Neuroscience, Ethics, and Society*¹¹, oferecendo quatro recomendações à Casa Branca e à *BRAIN Initiative*, quais sejam, integrar a ética de forma explícita e o quanto antes nas pesquisas, avaliar as abordagens existentes e que possam existir para a integração ética, integrar ética e ciência em todos os níveis de educação, e incluir explicitamente as perspectivas éticas nos órgãos de revisão e consultivos.

⁹ LÓPEZ-SILVA, Pablo. The Concept of Mind in Neuroprotection Debate. In LÓPEZ-SILVA, Pablo. VALERA, Luca. **Protecting the Mind: Challenges in Law, Neuroprotection, and Neurorights**. Switzerland : Springer, 2022, p. 25 (edição Kindle).

¹⁰ Carta do Presidente Barack Obama à Comissão Presidencial para o Estudo de Questões Bioéticas dos Estados Unidos. Disponível em <https://repository.library.georgetown.edu/bitstream/handle/10822/709231/Gray%20Matters%20Vol%201.pdf?sequence=1>, acesso em 04 de agosto de 2022. Importante notar a preocupação, já nessa comunicação presidencial, com o viés discriminatório da tecnologia, bem como o impacto que ela pode causar à integridade mental nos diferentes estágios da vida humana, preocupação esta que norteou a edição da já citada lei californiana sobre o código de design de tecnologias virtuais a crianças.

¹¹ Disponível em <https://repository.library.georgetown.edu/bitstream/handle/10822/709231/Gray%20Matters%20Vol%201.pdf?sequence=1>, acesso em 04 de setembro de 2022.

Em síntese, a Comissão concluiu que a ênfase neurocientífica deve ser sempre a busca pela integração humana, e não na intervenção¹² no ser humano.

Em 2017, países como a China, a Coreia do Sul, o Japão, o Canadá e a Austrália, assim como a União Europeia, se uniram na chamada *International Brain Initiative*¹³, com propósitos semelhantes à *BRAIN Initiative* norte-americana, em reforço ao movimento mundial pelo salto qualitativo de interação da tecnologia ao ser humano via conhecimento das atividades cerebrais, o que está proporcionando grandes desenvolvimentos a tecnologias como a *Deep Brain Stimulation (DBS)*, a *Transcranial Magnetic Stimulation (TMS)* e *Brain-Computer Interfaces (BCIs)*, que passaram a apresentar resultados promissores para o tratamento de doenças neurológicas. Nesse aspecto, cabe destacar relato feito em março de 2022 pela prestigiada revista *Nature* sobre pesquisa realizada pela Universidade de Tübingen, na Alemanha, e do Wyss Center, na Suíça, na qual um paciente em avançado estágio de esclerose lateral amiotrófica (ELA) sujeitou-se a receber implante cerebral que viabilizou, após um ano, a construção de frases e sua interação com a equipe médica responsável.¹⁴

Ao mesmo tempo em que inúmeras possibilidades de cura e melhoramento da vida humana passam a ser contempladas com o avanço da neurotecnologia, conforme falamos inicialmente, fato é que o aprimoramento e a sedimentação do uso destas tecnologias, com a possibilidade cada vez maior de ampliação de sua oferta em escala comercial, tornam candente o impacto, por vezes pouco visível ou previsível, causado pelo desenvolvimento científico e tecnológico à vida em sociedade e ao sujeito humano.

Over the last years, neurotechnologies such as Deep Brain Stimulation (DBS), Transcranial Magnetic Stimulation (TMS), and Brain-Computer Interfaces (BCIs) are starting to offer promising ways to deal with the burden of specific neurological conditions such as Parkinson's disease, Brain Strokes, Paralysis, among many others (...). Worryingly, this neurotechnological Revolution seems to be also leading to the creation of commercial and military applications (...). This issue becomes highly problematic in light of the current lack of explicit international regulatory laws for the potential production of such neurotechnological applications (...). This scenario becomes even more complicated if we think that this type of neurotechnologies might allow the development of the unprecedented ability to read minds by decoding, analyzing, and interpreting data about neural activity patterns of human brains, exposing what once was thought to be private, namely, our thoughts, beliefs, desires, and (cognitive and behavioural) predispositions. More importantly, the very possibility of recording with such a precision the neural activity that produce specific mental states might offer scientists and governments the possibility of not Only Reading, but also controlling the production of mental states in the minds of regular citizens, process that has been called "brain-hacking".¹⁵

¹² Disponível em <https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcsbi/node/3581.html>, acesso em 04 de agosto de 2022.

¹³ Disponível em <https://www.internationalbraininitiative.org/>, acesso em 04 de agosto de 2022.

¹⁴ CHAUDHARY, U., VLACHOS, I., ZIMMERMANN, J.B. *et al.* Spelling interface using intracortical signals in a completely locked-in patient enabled via auditory neurofeedback training. *Nat Commun.* 2022. Disponível em <https://doi.org/10.1038/s41467-022-28859-8>, acesso em 18 de agosto de 2022.

¹⁵ LÓPEZ-SILVA, Pablo. VALERA, Luca. The Concept of Mind in Neuroprotection Debate. In LÓPEZ-SILVA, Pablo. VALERA, Luca. **Protecting the Mind: Challenges in Law, Neuroprotection, and Neurorights**. Switzerland : Springer, 2022, p. 25 (edição Kindle).

Para além dos exemplos acima transcritos, o uso comercial das neurotecnologias traz consigo outra gama de situações práticas. Na área de marketing, a neurotecnologia de imagem já é usada para coletar dados do cérebro a fim de conduzir os processos de decisão do consumidor, o que contribui para a elaboração de campanhas publicitárias. Ainda, no campo eleitoral, essas ferramentas estão sendo utilizadas para mensurar a popularidade implícita dos candidatos nos eleitores, o que assume importância diante da existência de pesquisas que indicam que a primeira impressão visual do candidato é deveras impactante, sendo pouco relevante o desenvolvimento da campanha e os discursos empreendidos posteriormente.¹⁶

As situações narradas apontam que a evolução neurocientífica, intensificada por sua integração com a inteligência artificial e com instrumentos de *machine learning*, está criando diariamente novos espaços axiológicos, antropológicos¹⁷, éticos e de ação humana, pois é a autodeterminação e o livre arbítrio humanos que estão em debate.

Nesse sentido, os desafios sem precedentes trazidos pela neurotecnologia podem e devem ser interpretados à vista dos direitos humanos, de forma a buscar a compreensão da efetiva tutela da liberdade, da igualdade e, acima disso, da dignidade da pessoa humana, inclusive para perquirir se os conceitos atualmente presentes nos marcos regulatórios internacionais são capazes de acomodar a realidade ora vivenciada.

Encontramos nuances do desenvolvimento científico e tecnológico resguardadas em alguns diplomas internacionais, cabendo o destaque, por exemplo, ao artigo 27, da Declaração Universal dos Direitos do Homem¹⁸ – que prevê o direito do ser humano em participar do progresso científico e de seus benefícios –, bem assim ao artigo 15, do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais¹⁹, que contempla semelhante previsão.

Outro marco jurídico internacional importante nesse contexto é a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, cujo artigo 8º traz o respeito à vulnerabilidade humana e à integridade pessoal.²⁰ A vulnerabilidade prevista no tratado pode ser interpretada como condição inerente à natureza humana, isto é, à fragilidade e à corporeidade que fazem com que os seres humanos necessariamente dependam,

¹⁶ LAVAZZA, Andrea. Free Will and Autonomy in the Age of Neurotechnologies. In LÓPEZ-SILVA, Pablo. VALERA, Luca. **Protecting the Mind: Challenges in Law, Neuroprotection, and Neurorights**. Switzerland : Springer, 2022, p. 83 (edição Kindle).

¹⁷ CUOZZO, Gianluca. Responsibility: A Theory of Action Between Care for the World, Ethology and Art. In LÓPEZ-SILVA, Pablo. VALERA, Luca. **Protecting the Mind: Challenges in Law, Neuroprotection, and Neurorights**. Switzerland : Springer, 2022, p. 118-119 (edição Kindle).

¹⁸ Artigo 27.1., Declaração Universal dos Direitos do Homem – Todo ser humano tem o direito de participar livremente da vida cultural da comunidade, de fruir as artes e de participar do progresso científico e de seus benefícios.

¹⁹ Artigo 15.1.b., Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais - Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem a cada indivíduo o direito de: (...) b) Desfrutar o progresso científico e suas aplicações.

²⁰ Artigo 8º, Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos – Respeito pela Vulnerabilidade Humana e pela Integridade Individual: A vulnerabilidade humana deve ser levada em consideração na aplicação e no avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e de tecnologias associadas. Indivíduos e grupos de vulnerabilidade específica devem ser protegidos e a integridade individual de cada um deve ser respeitada.

para seu aprimoramento ôntico, das relações sociais e do ambiente que integram.²¹

Em uma perspectiva filosófica, a vulnerabilidade é condição humana inerente à sua existência em sua finitude e fragilidade, de tal maneira que não pode ser superada ou eliminada. Ao se reconhecerem como vulneráveis, as pessoas compreendem a vulnerabilidade do outro, assim como a necessidade do cuidado, da responsabilidade e da solidariedade, e não a exploração dessa condição por outrem.²²

Daí a relevância de se traçar algum paralelo entre a tutela prevista na Declaração Universal sobre a Bioética e Direitos Humanos com a situação ora vivenciada no cenário de franco desenvolvimento de tecnologias capazes de promover incrementos cognitivos para superar nossas vulnerabilidades individuais, uma vez que há o risco de impacto a uma característica que nos torna humanos, qual seja, a essência humana em sua própria vulnerabilidade.

Outro documento internacional de relevo é a Declaração sobre o Direito ao Desenvolvimento da Organização das Nações Unidas, de 1986, que alça o indivíduo a protagonista do progresso, econômico, social, cultural e político, devendo participar e dele se beneficiar, além de promover e proteger uma ordem política, social e econômica que seja igualmente favorável ao desenvolvimento humano de forma integral.²³ A esse respeito, pontua Flávia Piovesan:

Um dos mais extraordinários avanços da Declaração de 1986 é lançar o *human rights-based approach* ao direito ao desenvolvimento. Sob a perspectiva dos direitos humanos, o direito ao desenvolvimento compreende como relevantes princípios: a) o princípio da inclusão, igualdade e não discriminação (especial atenção deve ser dada à igualdade de gênero e às necessidades dos grupos vulneráveis); b) o princípio da *accountability* e da transparência; c) o princípio da participação e do empoderamento (*empowerment*), mediante livre, significativa e ativa participação; e d) o princípio da cooperação internacional. Estes são também os valores que inspiram os princípios fundamentais do Direito dos Direitos Humanos.²⁴

Os princípios compreendidos na Declaração de 1986 abarcam noções de proteção

²¹ VALERA, Luca. Mental Integrity, Vulnerability and Brain Manipulations: A Bioethical Perspective. In LÓPEZ-SILVA, Pablo. VALERA, Luca. **Protecting the Mind: Challenges in Law, Neuroprotection, and Neurorights**. Switzerland : Springer, 2022, p. 191-192 (edição Kindle).

²² MORAIS, Talita C. A. de. MOTEIRO, Pedro Sadi. Conceitos de vulnerabilidade humana e integridade individual para a bioética. **Revista Bioética**. Vol. 25, núm. 02, pp. 311-319, 2017, DOI: 10.1590/1983-80422017252191, acesso em 04 de agosto de 2022.

²³ Article 2 - 1. The human person is the central subject of development and should be the active participant and beneficiary of the right to development. 2. All human beings have a responsibility for development, individually and collectively, taking into account the need for full respect for their human rights and fundamental freedoms as well as their duties to the community, which alone can ensure the free and complete fulfilment of the human being, and they should therefore promote and protect an appropriate political, social and economic order for development. Declaração sobre o Direito ao Desenvolvimento da Organização das Nações Unidas, aprovada pela Resolução 41/128, durante a 97ª reunião plenária, aos 04 de dezembro de 1986. Disponível em <<http://www.un.org/documents/ga/res/41/a41r128.htm>>, acesso aos 26 de julho de 2016.

²⁴ PIOVESAN, Flávia. Direito ao Desenvolvimento – Desafios Contemporâneos. In: PIOVESAN, Flávia. SOARES, Inês Virgínia Prado. **Direito ao Desenvolvimento**. Belo Horizonte : Fórum, 2010, p. 105

que transcendem o momento histórico de sua edição e alcançam a realidade tecnológica dos dias atuais, notadamente a igualdade e a inclusão no contexto do desenvolvimento, o que assume especial importância diante da possibilidade de oferta de meios de incremento cognitivo via neurotecnologia. Outro ponto de grande destaque é a transparência e *accountability*, necessárias para afiançar a confiabilidade das relações sociais desenvolvidas em meio às novas tecnologias.

A despeito de tais referenciais, pesquisas indicam que os tratados internacionais existentes correlatos a este assunto não apresentam tutela jurídica suficiente para proteger a integridade física e mental diante do desenvolvimento da neurotecnologia. É o que concluiu recente análise da *NeuroRights Foundation*, ligada à Universidade de Columbia, nos Estados Unidos, uma das precursoras globais em estudos desse matiz:

(...) existing international human rights treaties are currently unprepared to protect neurorights. Nevertheless, as described in detail in our findings, rapid advances in neurotechnology are no longer science fiction – they are science. It is urgent that the UN play a leading role globally to embrace these exciting innovations while protecting human rights and ensuring the ethical development of neurotechnology.²⁵

Referida pesquisa reconhece que os hiatos de proteção no cenário do direito internacional dos direitos humanos em relação à neurotecnologia podem ser endereçados valendo-se de expressões ou mesmo ideias contidas em alguns tratados já existentes, tal como sugerimos anteriormente. É o caso da própria Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e da Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos, que podem atuar como diretrizes para a coleta e o armazenamento de dados cerebrais, bem assim indicar linhas bases em relação ao consentimento humano envolvido em tais procedimentos.

Contudo, a conclusão alcançada indica a necessidade premente de que novas terminologias de linguagem sejam incorporadas aos tratados internacionais de modo a contemplar uma proteção jurídica mais específica à gama de situações práticas que emergem do uso das diferentes tecnologias neurais, especialmente aquelas que envolvem a transferência de dados cerebrais, em nítida demonstração de que os conceitos atuais de liberdade e igualdade precisam ter sua compreensão ampliada de modo a resguardar a dignidade da pessoa humana.

A busca por novos direitos e pelo aprimoramento dos tratados internacionais que temos é um movimento natural e cíclico das sociedades, cabendo destacar que o reconhecimento de que as alterações sociais exigem o perfilamento de novos direitos é tido pela melhor doutrina jurídica como um dos mais vigorosos sinais de amadurecimento social.

(...) Los derechos, que garantizan el ejercicio de esta voluntad, asumen así una función instauradora y renovadora del orden social. Su reivindicación supone siempre

²⁵ GENSER, Jared. HERRMANN, Stephanie. YUSTE, Rafael. **International Human Rights Protection Gaps in the Age of Neurotechnology**. Disponível em: <https://static1.squarespace.com/static/60e5c0c4c4f37276f4d458cf/t/6275130256dd5e2e11d4bd1b/1651839747023/Neurorights+Foundation+PUBLIC+Analysis+5.6.22.pdf>, acesso em 20 de agosto de 2022.

una polémica con el orden existente, descalificado como ‘desorden’ y necesitado, por tanto, de refundación o reforma. Una prueba de ello es el significado que, contra las estructuras del *Ancien Régime*, asumió la reivindicación de los derechos del hombre en la época de la Revolución francesa, y, en especial, la del derecho a la libre manifestación del pensamiento. Desde esta perspectiva, al contrario de lo que cabría decir partiendo de la concepción antigua, la reivindicación de los derechos constituye una manifestación de vigor y madurez de una sociedad, un signo de progreso hacia una meta representada por la autonomía humana frente a cualquier otra realidad social que pretenda ser asumida como ‘dato’.²⁶

Ainda, é sempre atual a lição de Bobbio no sentido de que os direitos humanos, históricos que são, guardam consigo a característica da cambialidade, surgindo ou modificando-se à vista dos carecimentos sociais e das transformações técnicas da humanidade.

O elenco dos direitos homem se modificou, e continua a se modificar, com a mudança das condições históricas, ou seja, dos carecimentos e dos interesses, das classes no poder, dos meios disponíveis para a realização dos mesmos, das transformações técnicas etc. Direitos que foram declarados absolutos no final do século XVIII, como a propriedade *sacre et inviolable*, foram submetidos a radicais limitações nas declarações contemporâneas; direitos que as declarações do século XVIII nem sequer mencionavam, como os direitos sociais, são agora proclamados com grande ostentação nas recentes declarações. Não é difícil prever que, no futuro, poderão emergir novas pretensões que no momento sequer podemos imaginar, (...). O que parece fundamental numa época histórica e numa determinada civilização não é fundamental em outras épocas e em outras culturas.²⁷

Na ausência de instrumentos internacionais específicos, as manifestações globais regulatórias sobre o tema, apesar de serem extremamente recentes, reforçam essa sinalização de amadurecimento social e de busca por novos direitos, indicando, ainda, a consciência coletiva dos atores internacionais sobre a necessidade de conferir balizas orientativas, cogentes ou não, a respeito do assunto.

Nesse sentido, a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE pode ser considerada pioneira no cenário das organizações intergovernamentais ao emitir, em dezembro de 2019, a “Recomendação sobre Inovação Responsável em Neurotecnologia”²⁸, tida como o primeiro marco regulatório internacional sobre a matéria. A citada Recomendação reconhece a necessidade de padrões normativos internacionais para o assunto e foi construída em torno de nove princípios, visando a, em última análise, guiar os Estados-nação e pesquisadores de modo a antecipar e a endereçar os desafios éticos, legais e sociais trazidos pelo desenvolvimento da neurotecnologia.

Nessa mesma vereda, em outubro de 2020, o Parlamento Europeu aprovou resolução com recomendações sobre os aspectos éticos da inteligência artificial, da robótica e de tecnologias conexas, buscando, em linhas gerais, reforçar a confiança social e

²⁶ ZAGREBELSKY, Gustavo. **El derecho dúctil**. Madrid : Trotta, 7. Ed., 2007, p. 84.

²⁷ BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. Rio de Janeiro : Elsevier, 2004, 9. Reimpressão, p. 18.

²⁸ Disponível em <https://www.oecd.org/science/recommendation-on-responsible-innovation-in-neurotechnology.htm>, acesso em 20 de agosto de 2022.

exigir transparência e melhores fluxos de informação entre os cidadãos e as organizações e empresas que desenvolvem, implantam e utilizam tais tecnologias,²⁹ o que pode ser considerado um grande salto regulatório global para a matéria.

Ainda, alguns países anteciparam-se a um eventual movimento regulatório supranacional e passaram a adaptar sua legislação interna de modo a harmonizá-la e atualizá-la à vista das novas linguagens e exigências de tutela humana específica oriundas da realidade tecno-social experimentada.

É o caso da Espanha, que em julho de 2021 adotou Carta de Direitos Digitais, cujo texto contém uma série de princípios e direitos para guiar o futuro regulatório de políticas públicas, de forma a garantir proteção individual e coletiva nos novos cenários digitais. Dentre os pontos contidos em referida Carta, destacam-se a previsão de direitos digitais no uso de neurotecnologias e, também, a importância da tutela à privacidade e à autodeterminação mentais, bem como a proteção contra a discriminação.³⁰

Na América Latina, o Chile é, até agora, o único país que avançou na análise do tema, expressando preocupação com a necessidade de advento de marco regulatório capaz de reconhecer novos direitos humanos à vista do desenvolvimento tecnológico atualmente experimentado.

Ao aprovar a Lei nº 21.383, publicada em 25 de outubro de 2021, o parlamento chileno buscou alterar a Constituição do país para contemplar o direito à neuroproteção como decorrência da proteção à dignidade humana, resguardando o direito à privacidade mental, à identidade e à autonomia pessoal, ao livre arbítrio e à autodeterminação, ao acesso equitativo a mecanismos de incremento cognitivo cerebral, e à proteção contra o preconceito algorítmico em processos automatizados de tomada de decisão. Essas previsões protetivas do legislativo chileno vêm sendo classificadas conceitualmente como neurodireitos.

Especificamente em relação à privacidade da informação produzida pela atividade cerebral, o parlamento chileno a diferenciou da já conhecida proteção de dados pessoais, esclarecendo que se trata de proteção complementar a esta outra, que visa a reforçar a proteção fundamental à informação cerebral como verdadeira extensão da dignidade humana, pois esta, por não se tratar propriamente de um dado pessoal, merece proteção específica, inclusive como forma de afiançar a tutela à identidade pessoal e à autodeterminação, que diz respeito à essência identitária do ser humano.³¹

São garantias que vão ao encontro do que foi dito anteriormente e visam a, como se vê, preservar a igualdade dos sujeitos em um contexto no qual as ações intersubjeti-

²⁹ Disponível em https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0275_PT.html, acesso em 20 de agosto de 2022.

³⁰ Disponível em https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Documents/2021/140721-Carta_Derechos_Digitales_RedEs.pdf, acesso em 10 de agosto de 2022.

³¹ Moción Parlamentaria – Ley nº 21383. Disponível em <https://www.bcn.cl/historiadelailey/nc/historia-de-la-ley/7926/>, acesso em 10 de agosto de 2022.

vas podem ser impelidas por fatores tecnológicos e, acima disso, buscam garantir a própria liberdade do agir humano.

Trazendo essas inquietações e esses movimentos normativos ao cenário jurídico brasileiro, é possível visualizarmos maneiras para integrar a proteção jurídica à mente humana em nosso ordenamento, de forma a reforçar e garantir outros direitos fundamentais correlatos, como a igualdade e a liberdade, cuja releitura à luz do contexto tecno-social demanda aperfeiçoamento constitucional capaz de atualizar nossa Lei Maior a essa nova realidade.

Nesse sentido, é oportuno relembrar que a ordem constitucional brasileira demonstra opção do constituinte de atrair à conformação conceitual normativa da dignidade humana o conceito de autodeterminação do ser humano. Com efeito, a dignidade humana na Constituição de 1988 é a conjugação de liberdade como um princípio de sociabilidade: ela afirma a capacidade humana de reger o próprio destino, expressando sua singularidade individual, ao mesmo tempo em que nega o isolamento, pois afirma também o enraizamento social do homem, posto que sua dignidade repousa na pluralidade e no seu agir conjunto.³²

Trata-se de escolha constitucional que realça, igualmente, o quanto dito antes acerca da presença da vulnerabilidade na construção do ser humano e, no caso, da dignidade humana, na medida em que demonstra a importância da interação plural do ser em sociedade para a afirmação do sujeito enquanto titular de sua própria infinitude.

Nossa Constituição abraça, assim, a ideia de autodeterminação humana como elemento conformador da própria dignidade do ser, o que assume especial importância no contexto do desenvolvimento das neurotecnologias e da preocupação com a criação de *standards* regulatórios aptos a orientar seu uso de modo a preservar o ser humano.

Em outras palavras, a proteção jurídica da mente, no cenário normativo constitucional brasileiro, passa a ser decorrência natural da própria opção conceitual de dignidade humana esposada pela Constituição da República que, apesar de editada em um momento histórico no qual sequer se previa o progresso científico a tais patamares, é capaz de acomodar modificações de tal ordem, sem que haja prejuízo às noções fundamentais que guarnecem os direitos nela previstos.

Um passo bastante relevante que foi dado na busca por incorporar, na Constituição da República, a proteção ao sujeito humano em meio ao contexto digital foi a Emenda Constitucional nº 17, de 2019, concebida no Senado Federal, que incluiu o inciso LXXIX no rol do artigo 5º, a fim de prever a proteção de dados pessoais dentre os direitos e garantias fundamentais.

Vemos, contudo, que o caminho de desenvolvimento das neurotecnologias está além da proteção de dados pessoais, alcançando propriamente a mente humana, na medi-

³² FERRAZ JUNIOR, Tércio Sampaio. Direito e Cidadania na Constituição Federal. *Revista da Procuradoria Geral do Estado de São Paulo*. São Paulo, n. 47/48, Janeiro/Dezembro 1997, p. 13-27.

da em que já se mostra possível o processamento e até mesmo o armazenamento de dados neurais. Não se está a falar apenas de dados pessoais, mas sim da própria integridade mental enquanto formadora da essência do ser humano, o que atinge a liberdade, a igualdade, a autodeterminação pessoal e a dignidade da pessoa humana.

Considerando a abertura conceitual constitucional conferida à dignidade da pessoa humana e a compreensão parlamentar pela necessidade de avanços na previsão de direitos e garantias fundamentais, conforme sinalização conferida na Emenda Constitucional nº 17, de 2019, parece-nos possível que o rol de direitos e garantias fundamentais seja novamente objeto de aprimoramentos, expressando o amadurecimento social brasileiro pelo reconhecimento de novos espaços axiológicos de proteção jurídica.

Não olvidamos que a sociedade brasileira ainda carece da concretude e efetividade de inúmeros direitos fundamentais já previstos na nossa Constituição e que a ausência de políticas públicas aptas a implementá-los torna a situação bastante preocupante em termos de desenvolvimento social e de desenvolvimento enquanto nação. Contudo, entendemos que não podemos nos prender a esse argumento para deixar de abordar a necessidade regulatória de um tema cada vez mais palpável e sensível em nossa realidade, cujos contornos talvez fiquem apenas mais visíveis quando já não for possível debater suas consequências éticas e normativas em relação à tutela da pessoa humana.

Assim, entendemos viável ao constituinte derivado que promova nova alteração ao artigo 5º, da Constituição Federal, de modo a trazer para o corpo constitucional brasileiro previsão de tutela específica à mente humana no contexto das neurotecnologias, de modo a assegurar que o desenvolvimento científico e tecnológico garanta a integridade mental e a transparência algorítmica.

O Brasil, ao buscar integrar em sua Constituição norma de proteção específica à proteção jurídica da mente, se juntaria a outros atores globais e se colocaria em posição de protagonismo global no assunto ao demonstrar a exata compreensão do momento tecnológico vivenciado no mundo, mostrando responsabilidade com a pessoa humana ao mesmo tempo em que reafirmaria o compromisso com o desenvolvimento científico e tecnológico, em clara aderência a recomendações já emanadas de órgãos como a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE.

3. Conclusão

Vimos que o intenso desenvolvimento da neurotecnologia, com a evolução das técnicas de interface conectiva entre o cérebro e a máquina, estão expandindo as fronteiras da ação humana, gerando esperança e expectativa sobre seus impactos positivos na economia e, na área da saúde, no tratamento e na cura de doenças.

Embora sejam avanços que devam ser celebrados, não podemos perder de vista os limites éticos envolvidos em tais procedimentos, pois trata-se de escalada evolutiva

que diz respeito à própria integridade psíquica do ser humano, no que inserimos, também, as preocupações relativas à sedimentação dos processos automatizados de tomada de decisão via interação algorítmica, que também impactam a mente humana e demandam tutela jurídica específica.

A despeito da conexão temática, os atuais diplomas normativos internacionais não conferem proteção jurídica suficiente à conjuntura tecno-social vivenciada, existindo, todavia, pesquisas e iniciativas intergovernamentais, supranacionais e nacionais – como é o caso do Chile e da Espanha – contemplando balizas para a tutela da privacidade mental no contexto da disseminação do uso da neurotecnologia em escala comercial. Trata-se de preocupação que também atinge o cenário brasileiro.

Nesse sentido, considerando a conformação conceitual normativa conferida à dignidade da pessoa humana por nossa Constituição Federal e diante da vereda trilhada por outros atores globais, entendemos possível que o constituinte derivado tenha a sensibilidade em promover a expansão da compreensão jurídica da dignidade humana nesse novo contexto digital, incorporando à Constituição Federal brasileira semelhante proteção, a fim de complementar previsão já existente em relação aos dados pessoais e garantir que, diante do existente dinamismo tecno-social, o desenvolvimento científico e tecnológico se dê a serviço da pessoa humana e com respeito à vida, à igualdade e à liberdade.

Referências

ALEXY, Robert. FIGUEROA, Alfonso García. **Star Trek y los derechos humanos**. Tirant lo Blanch, 2007.

BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. Rio de Janeiro : Elsevier, 2004, 9. Reimpressão

CHAUDHARY, U., VLACHOS, I., ZIMMERMANN, J.B. *et al.* Spelling interface using intracortical signals in a completely locked-in patient enabled via auditory neurofeedback training. **Nat Commun**. 2022. Disponível em <https://doi.org/10.1038/s41467-022-28859-8>, acesso em 18 de agosto de 2022.

CUOZZO, Gianluca. Responsibility: A Theory of Action Between Care for the World, Ethology and Art. In LÓPEZ-SILVA, Pablo. VALERA, Luca. **Protecting the Mind: Challenges in Law, Neuroprotection, and Neurorights**. Switzerland : Springer, 2022.

FERRAZ JUNIOR, Tércio Sampaio. Direito e Cidadania na Constituição Federal. **Revista da Procuradoria Geral do Estado de São Paulo**. São Paulo, n. 47/48, Janeiro/Dezembro 1997.

GENSER, Jared. HERRMANN, Stephanie. YUSTE, Rafael. **International Human Rights Protection Gaps in the Age of Neurotechnology**. Disponível em: <https://static1.squarespace.com/static/60e5c0c4c4f37276f4d458cf/t/6275130256dd5e2e11d4bd1b/1651839747023/Neurorights+Foundation+PUBLIC+Analysis+5.6.22.pdf>, acesso em 20 de agosto de 2022.

LAVAZZA, Andrea. Free Will and Autonomy in the Age of Neurotechnologies. In LÓPEZ-SILVA, Pablo. VALERA, Luca. **Protecting the Mind: Challenges in Law, Neuroprotection, and**

Neurorights. Switzerland : Springer, 2022.

LÓPEZ-SILVA, Pablo. The Concept of Mind in Neuroprotection Debate. In LÓPEZ-SILVA, Pablo. VALERA, Luca. **Protecting the Mind: Challenges in Law, Neuroprotection, and Neurorights.** Switzerland : Springer, 2022.

MORAIS, Talita C. A. de. MOTEIRO, Pedro Sadi. Conceitos de vulnerabilidade humana e integridade individual para a bioética. **Revista Bioética.** Vol. 25, núm. 02, pp. 311-319, 2017, DOI: 10.1590/1983-80422017252191, acesso em 04 de agosto de 2022.

PIOVESAN, Flávia. Direito ao Desenvolvimento – Desafios Contemporâneos. In: PIOVESAN, Flávia. SOARES, Inês Virgínia Prado. **Direito ao Desenvolvimento.** Belo Horizonte : Fórum, 2010.

SOMMAGGIO, Paolo. Neuroscience, Neurolaw and Neurorights. In LÓPEZ-SILVA, Pablo. VALERA, Luca. **Protecting the Mind: Challenges in Law, Neuroprotection, and Neurorights.** Switzerland : Springer, 2022.

SU, C. ZHOU, H. GONG, L. TENG, B. GENG, F. HU, Y. Viewing personalized video clips recommended by TikTok activates default mode network and ventral tegmental area. **NeuroImage.** Volume 237, 2021, p. 118-136. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.neuroimage.2021.118136>, acesso em 11 de agosto de 2022.

VALERA, Luca. Mental Integrity, Vulnerability and Brain Manipulations: A Bioethical Perspective. In LÓPEZ-SILVA, Pablo. VALERA, Luca. **Protecting the Mind: Challenges in Law, Neuroprotection, and Neurorights.** Switzerland : Springer, 2022.

YUSTE, Rafael. ÁLAMOS, María Florencia. KAUSEL, Leonie *et al.* A Technocratic Oath. In LÓPEZ-SILVA, Pablo. VALERA, Luca. **Protecting the Mind: Challenges in Law, Neuroprotection, and Neurorights.** Switzerland : Springer, 2022.

ZAGREBELSKY, Gustavo. **El derecho dúctil.** Madrid : Trotta, 7. Ed., 2007.

Judicialização da saúde e novas possibilidades jurídicas *Judicialization of health and new legal possibilities*

Clenio Jair Schulze¹

Doutor e Mestre em Direito pela UNIVALE
Juiz Federal.

Resumo

O presente texto pretende indicar medidas para aliviar a tensão gerada da análise dos processos judiciais sobre saúde, bem como permitir que o(a) julgador(a) esteja mais seguro(a) no momento da prolação da sua decisão. Analisam-se, assim, aspectos destacados que impactam a judicialização da saúde, tais como *fast track* na Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS, a renovação da prescrição médica e a migração de tecnologias no processo judicial; algumas propostas de custo-efetividade em saúde, aspectos da nota técnica e do laudo pericial, análise de evidências em saúde, consequencialismo, resultados em saúde e saúde baseada em valor. Propõe-se, ao final, normas para combater a judicialização da saúde predatória e também o tratamento adequado para as demandas em saúde.

Palavras-chave: Judicialização da saúde. Decisão judicial.

Sumário

1. *Fast track na Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS.* 2. *Judicialização da saúde e renovação da prescrição médica.* 3. *Migração de tecnologias na judicialização da saúde.* 4. *Custo-efetividade em saúde: algumas propostas.* 5. *Nota técnica e laudo pericial nos processos sobre saúde.* 6. *Evidências em saúde e o processo judicial.* 7. *Decisões em saúde e consequencialismo.* 8. *Resultados na judicialização da saúde.* 9. *Judicialização da saúde baseada em valor.* 10. *Pandemia e horizontalidade do direito sanitário.* 11. *Judicialização da saúde predatória.* 12. *Tratamento adequado das demandas em saúde. Considerações*

¹ Autor do livro *Judicialização da Saúde no Século XXI* (2018). Coautor do livro *Direito à Saúde* (2. ed. 2019). Juiz federal em Santa Catarina.

fnais. Referências bibliográficas.

Introdução

A judicialização da saúde é causa de preocupação da magistratura brasileira, tendo em vista a tecnicidade exigida para o julgamento dos processos.

Com efeito, a discussão levada ao processo judicial não trata geralmente apenas de questão jurídica, mas de tema afeto às ciências da saúde, como a medicina e a farmácia.

Assim, a obtenção de informações sobre as ciências da saúde é indispensável para a qualificação dos processos judiciais.

Neste sentido, o presente texto pretende indicar medidas para aliviar a tensão gerada da análise dos processos judiciais, bem como permitir que o(a) julgador(a) esteja mais seguro(a) no momento da prolação da sua decisão.

Analisa-se, assim, aspectos destacados que impactam a judicialização da saúde, tais como *fast track* na Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS, a renovação da prescrição médica e a migração de tecnologias no processo judicial, algumas propostas de custo-efetividade em saúde, aspectos da nota técnica e do laudo pericial, análise de evidências em saúde no processo judicial, consequencialismo, resultados em saúde e saúde baseada em valor. Propõe-se, ao final, normas para combater a judicialização da saúde predatória e também o tratamento adequado para as demandas em saúde.

1. *Fast track* na Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS

A Anvisa criou um sistema rápido de registro de novas tecnologias em saúde, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017².

A consequência disso é a redução significativa da judicialização de produtos em saúde sem o registro na aludida autarquia federal.

Contudo, após o registro e a precificação na Câmara de Medicamentos – CMED geralmente há muita demora na avaliação da tecnologia para incorporação no rol do SUS ou no rol da ANS.

A ausência de manifestação rápida no âmbito da agência de ATS fomenta o aumento significativo da judicialização da saúde.

Assim, seria importante a criação de um sistema *fast track* pelas agências de ATS (Conitec e ANS) para permitir que o ciclo de avaliação seja menos lento.

² SCHULZE, Clenio Jair. O novo registro de medicamentos na Anvisa. Revista Empório do Direito. Disponível em: <https://emporiოდodireito.com.br/leitura/o-novo-registro-de-medicamentos-na-anvisa>. Acesso em 10 Nov. 2022.

Esta análise, ainda que provisória, poderia ser realizada em prazo razoável (60 ou 90 dias, por exemplo, após o registro na Anvisa ou precificação na CMED) e teria como base as evidências então existentes. Isto permitiria informação mínima imediata à população e também ao Judiciário.

Trata-se de tema importante que merece a reflexão da sociedade brasileira, principalmente porque tem por finalidade qualificar a avaliação de tecnologias e reduzir a judicialização da saúde.

2. Judicialização da saúde e renovação da prescrição médica

Após a concessão judicial da tutela de urgência ou liminar para fornecimento de tecnologia em saúde é importante definir a periodicidade da renovação da prescrição e relatórios médicos que justificam a manutenção do tratamento.

O Comitê de Saúde do Conselho Nacional de Justiça em Santa Catarina aprovou Enunciado sugerindo que a renovação seja realizada nos termos da legislação ou a cada seis meses, nos seguintes termos:

Enunciado 26 - Em caso de deferimento de liminar ou antecipação da tutela, e para receber os medicamentos e demais produtos deferidos judicialmente, a parte autora deverá comprovar administrativamente ao ente que cumpre a decisão judicial a necessidade de manutenção do tratamento através da apresentação de prescrições médicas atualizadas na periodicidade que determina a legislação sanitária, ou na falta desta, minimamente a cada 6 (seis) meses para tratamentos contínuos.³

Outro ponto mencionado no Enunciado é que a documentação deve ser apresentada na via administrativa e não no processo judicial. A consequência prática desta providência é que caberá ao ente demandado (do SUS ou operadora de plano de saúde) informar ao Juízo do processo o não cumprimento da medida pela parte autora.

Trata-se, portanto, de sugestão para controle e acompanhamento das partes integrantes do processo judicial em saúde.

3. Migração de tecnologias na judicialização da saúde

Muitas tecnologias em saúde judicializadas ainda não estão incorporadas no rol do SUS ou rol da ANS⁴.

Assim, é importante avaliar as providências a adotar no processo judicial quando após o ajuizamento da ação ocorre a superveniente incorporação do medicamento ou produto.

³ COMESC – Comitê de Saúde do Estado de Santa Catarina. Disponível em: <https://www.tjsc.jus.br/comesc>. Acesso em: 10 Nov. 2022

⁴ A estatística do e-natjus nacional do CNJ indica que 70% das notas técnicas emitidas se referem a tecnologias não incorporadas no SUS (pesquisa até 31/03/2022). In BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Disponível em: <https://paineisgestao.cnj.jus.br>. Acesso em 10 Nov. 2022

A primeira providência por parte do magistrado é determinar a migração do paciente do processo judicial para a via administrativa. Neste sentido é o conteúdo Enunciado do Comitê de Saúde do Conselho Nacional de Justiça em Santa Catarina:

Enunciado 23 - Recomenda-se aos magistrados consignarem no dispositivo da sentença e demais atos decisórios a necessidade de migração dos pacientes da via judicial para a via administrativa nas hipóteses de posterior incorporação do tratamento no SUS para a patologia informada nos autos.⁵

Além disso, o juiz também pode suspender ou até mesmo extinguir o processo, tendo em vista que não há mais interesse processual. Neste sentido é o teor de outro Enunciado:

Enunciado 22 - Diante da superveniente incorporação do tratamento judicializado recomenda-se ao magistrado intimar a parte autora para buscar o atendimento na via administrativa, avaliando, sempre que possível, a possibilidade de suspensão ou extinção do processo judicial.⁶

O raciocínio se aplica para a saúde pública e para a saúde suplementar, ou seja, tanto para o rol do SUS quanto para o rol da ANS.

As medidas aqui mencionadas são importantes para desjudicializar o tema e permitir que as pessoas participem mais ativamente da farmacovigilância em saúde.

4. Custo-efetividade em saúde: algumas propostas

O custo-efetividade é um tema importante para o direito à saúde, principalmente porque consiste em requisito para a incorporação de novas tecnologias no rol do SUS (artigo 19-O da Lei 8080/90) e no rol da ANS (artigo 10, §5º, da Lei 9.656/98).

Contudo, não há uma definição clara sobre a forma de aplicação do custo-efetividade na avaliação de tecnologias em saúde, razão pela qual é necessário ponderar se é possível a sua análise combinada com outros fatores.

Neste sentido, é oportuno mencionar que a CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias publicou relatório resumido de evento que discutiu o tema. No aludido documento foram apresentadas várias propostas de posicionamento, tais como:

É importante que as avaliações de incorporação de tecnologias na Conitec adotem um parâmetro de referência de custo-efetividade em suas discussões. Todavia, o custo-efetividade não deve ser um parâmetro isolado de demais fatores envolvidos na discussão. No cenário de avaliação da custo-efetividade de uma tecnologia pela Conitec, é importante considerar o QALY como principal desfecho. Apesar disso, os envolvidos na tomada de decisão não devem limitar suas discussões ao QALY.

⁵ BRASIL. Comitê de Saúde do Conselho Nacional de Justiça em Santa Catarina. COMESC. Disponível em <https://www.tjsc.jus.br/comite-estadual-de-saude-do-estado-de-santa-catarina>. Acesso em: 10 Nov. 2022.

⁶ BRASIL. Comitê de Saúde do Conselho Nacional de Justiça em Santa Catarina. COMESC. Disponível em <https://www.tjsc.jus.br/comite-estadual-de-saude-do-estado-de-santa-catarina>. Acesso em: 10 Nov. 2022.

Em situações devidamente justificadas, onde os ganhos em QALY sejam inerentemente limitados pelo contexto clínico, é importante considerar outros desfechos clinicamente relevantes além do QALY.

A definição de um valor de referência de custo-efetividade deve se pautar preferencialmente na abordagem metodológica da eficiência do sistema de saúde (custo de oportunidade) e na abordagem da fronteira de eficiência, quando aplicável. Todavia, sempre que possível, deve haver espaço para a discussão pautada em outras abordagens.

A critério do julgamento da Conitec, seriam contextos passíveis de limiares alternativos de custo-efetividade por promoverem a inovação e equidade em saúde para o SUS:

- Doença rara com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade;
- Doença endêmica em populações de baixa renda com poucas alternativas terapêuticas disponíveis;
- Doença acometendo crianças e implicando reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade; e
- Doença acometendo indivíduos no final da expectativa de vida.

Na hipótese de limiares alternativos, tendo definido um valor de referência para a custo-efetividade, é possível pautar a discussão em uma escala acima do limiar de referência, contudo, sem um teto previamente estabelecido.⁷

Como se observa, tais parâmetros podem e devem influenciar as decisões proferidas na via administrativa quanto à incorporação de novas tecnologias. Mas seus efeitos vão além, pois permitem que o Poder Judiciário também considere as propostas de posicionamento citadas como critérios das decisões judiciais que envolvam a discussão sobre fornecimento de tecnologia não incorporada no rol do SUS ou no rol da ANS.

5. Nota técnica e laudo pericial nos processos sobre saúde

Nos processos judiciais que envolvem temas da saúde existem provas que são importantes e merecem análise.

A magistratura brasileira possui dois relevantes instrumentos para a produção de prova: a nota técnica e o laudo pericial. Cabe destacar as diferenças entre os dois mecanismos.

Características da nota técnica:

- é produzida pelo NatJus – Núcleo de Apoio Técnico (Resolução 388 do CNJ);
- somente o juiz pode solicitar;
- não há intimação prévia das partes para apresentação de quesitos;
- geralmente é solicitada e apresentada no início do processo (para tutela de urgência);
- geralmente dispensa a produção de prova pericial;
- geralmente envolve questões sobre evidências em produtos e tecnologias em saúde;

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde: proposta para as incorporações de tecnologias no sistema único de saúde. 2021. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/biblioteca_virtual/20211202_relatorio_oficina_limiares.pdf. Acesso em: 10 Nov. 2022.

- guarda similitude com a prova técnica simplificada (artigo 464, §§1º a 3º, do Código de Processo Civil).

Características do laudo pericial:

- é produzido por perito nomeado pelo magistrado responsável pelo processo;
- as partes podem apresentar rol de quesitos;
- geralmente é produzido no curso do processo, após a apresentação da resposta;
- geralmente é necessário em ações sobre erro médico e erro de diagnóstico;
- é permitida a nomeação de assistente técnico pelas partes do processo;
- está submetido ao regramento dos artigos 464 a 480 do Código de Processo Civil.

A manifestação do NatJus e a prova pericial são atos processuais distintos, com características próprias. Geralmente um dispensa o uso do outro, pois são autossuficientes.

6. Evidências em saúde e o processo judicial

Muitas vezes as discussões veiculadas nos processos judiciais em saúde são relativas a questões teórico-jurídicas.

Contudo, um aspecto indispensável na judicialização de tecnologias em saúde é a análise das evidências científicas, pois somente é possível uma decisão de procedência quando existir sérias e confiáveis indicações de acurácia, eficácia, segurança e custo-efetividade do tratamento buscado.

Neste sentido, é interessante observar que aproximadamente metade das notas técnicas emitidas pelo NatJus nacional do Conselho Nacional de Justiça – CNJ opina pela não concessão do tratamento diante da ausência de evidências científicas.

Na pesquisa foram analisadas 17.081 notas técnicas emitidas até 31 de Março de 2022, das quais 54,1% foram favoráveis (com evidência científica) e 45,9% desfavoráveis (sem evidência científica)⁸.

Tal resultado é importante porque: (a) grande parte (quase a metade) dos pedidos dos processos não possui evidência em saúde (sem plausibilidade) e; (b) indica que o principal aspecto a ser abordado no processo judicial é a prova atinente a evidências e não as discussões sobre questões jurídicas, que são secundárias e menos relevantes.

Ou seja, muitas vezes o ponto central não diz respeito à validade do rol do SUS ou do rol da ANS, mas à questão clínica judicializada.

Tal aspecto merece mais considerações dos atores que atuam no processo judicial e também dos gestores em saúde, a fim de qualificar os debates sobre a adequada concretização do Direito à Saúde.

⁸ BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Fonte de pesquisa: <https://paineisgestao.cnj.jus.br>. Acesso em 10 Nov. 2022.

7. Decisões em saúde e consequentialismo

A Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro – LINDB⁹ estabeleceu que as consequências também devem ser observadas como parâmetro decisório, seja na via administrativa ou na via judicial. É o que o dispõem os artigos 20 (consequências práticas)¹⁰ e 21 (consequências jurídicas e administrativas)¹¹ do Decreto-Lei 4.657/1942 (alterado pela Lei 13.655/2018).

Neste sentido, é importante fixar um guia prático para que os atos administrativos e os atos judiciais observem as consequências da decisão¹².

Vitorelli sugere os seguintes parâmetros:

- 1) Microconsequências: relativas às pessoas imediatamente destinatárias da decisão;
- 2) Macroconsequências: relativas ao grupo social que será impactado pela adoção da medida, sem ser dela destinatário. Isso inclui as pessoas que são excluídas da política pública e aquelas que arcam com os custos da sua implementação;
- 3) Distribuição temporal: consequências de curto, médio e longo prazo, na medida em que forem previsíveis, ou seja, que, “no exercício diligente de sua atuação, consiga vislumbrar diante dos fatos e fundamentos de mérito e jurídicos”, como pontuou o art. 3º, § 2º, do Decreto no 9.830/2019;
- 4) Maximização do bem-estar à luz das alternativas: maneira pela qual o ato promove o bem-estar do grupo social e dos indivíduos afetados, em comparação com outros atos que poderiam ser praticados;
- 5) Representatividade: em que medida aquele ato é desejado pelo grupo social por ele afetado;
- 6) Distribuição social: repartição das consequências sobre os grupos sociais afetados pela decisão, com especial atenção para os grupos vulneráveis;
- 7) Economicidade: ponderação acerca das consequências econômicas da adoção ou não adoção da decisão, em face das alternativas disponíveis e dos direitos

⁹ BRASIL. Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942. Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del4657compilado.htm. Acesso em: 10 Nov. 2022.

¹⁰ Art. 20. Nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão.

¹¹ Art. 21. A decisão que, nas esferas administrativa, controladora ou judicial, decretar a invalidação de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa deverá indicar de modo expresso suas consequências jurídicas e administrativas.

¹² Alguns critérios para controle da consequência: “consequentialismo moderado (dado que não apenas as consequências da decisão devem ser levadas em conta), concreto (eis que enfoca as consequências concretas da decisão, não apenas as desejadas), maximizante (dado que pretende avaliar as consequências como melhores ou piores que as alternativas, não apenas como satisfatórias ou insatisfatórias), agregado (já que considera o total das consequências da decisão, o saldo das consequências positivas e negativas, não só suas parcelas), não igualitário (já que os impactos devem ser considerados ponderando os grupos sociais sobre os quais incidem, sobretudo os mais vulneráveis, não de modo uniforme) e avesso a perdas (consequências que impõem prejuízos aos administrados devem ser consideradas mais negativas do que aquelas que impõem a não obtenção de um benefício equivalente).” (In: VITORELLI, Edilson. A Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro e a ampliação dos parâmetros de controle dos atos administrativos discricionários: o direito na era do consequentialismo *Rev. Direito Adm.*, Rio de Janeiro, v. 279, n. 2, p. 91-92, maio/ago. 2020).

materiais (sobretudo, aqueles que têm status constitucional) do grupo social afetado pelo ato,²³ bem como do orçamento disponível para aplicação.¹³

Ou seja, toda decisão na área da saúde, principalmente no âmbito da gestão, deve observar os aludidos pressupostos. E na via judicial o magistrado precisa avaliar se o ato contempla as hipóteses de consequências mencionadas.

Interessante observar que no âmbito sanitário há muitas vezes a colisão entre os interesses da coletividade ou de minorias (todas as pessoas com doenças raras, por exemplo) e de sujeitos determinados (autores dos processos judiciais individuais), cabendo a seguinte reflexão:

Por exemplo, políticas públicas podem ser muito importantes, mas muito caras, como é o caso do fornecimento de medicamentos de alto custo não incorporados ao SUS, com base apenas no direito (abstrato) à saúde. Ou podem ser importantes para grupos minoritários, mas indesejáveis pela maioria, como é o caso da implementação de políticas de ação afirmativa não previstas em lei, mas baseadas no valor (abstrato) da igualdade material. Quer dizer, há uma contradição de consequências.

Nesses casos, a tarefa do administrador será motivar, expressamente, por quais fundamentos as consequências positivas prevalecem sobre as negativas. Se o resultado líquido da política e da decisão for positivo, isto é, se ela gerar mais bem-estar do que mal-estar, quando considerados o conjunto dos atingidos e a distribuição das consequências, ela deve ser realizada. Se o resultado final for negativo, será vedada. É claro que não existe um medidor objetivo para esse tipo de peso. Ele deverá ser demonstrado tecnicamente, em cada caso, de acordo com as peculiaridades das políticas públicas a serem desenvolvidas.¹⁴

Por isso que as decisões judiciais relativas a processos individuais em saúde (medicamentos e outras tecnologias em saúde) não podem desconsiderar as consequências no plano coletivo (macroconsequências) e focar apenas no caso individualizado. Isto é importante porque a judicialização da saúde, não obstante a tutela das pessoas, também se tornou um grande nicho de negócio para vários setores (laboratórios, médicos, advogados, entre outros).

De outro lado, as consequências não podem ser aplicadas de modo absoluto. A interpretação não pode levar a resultados extremos: “um médico, poderia matar um paciente saudável para salvar as vidas de cinco pessoas que precisassem de transplantes?”¹⁵

Portanto, as consequências decisórias configuram importante parâmetro para o gestor e o julgador e não podem ser desconsideradas, sob pena de violação às nor-

¹³ VITORELLI, Edilson. A Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro e a ampliação dos parâmetros de controle dos atos administrativos discricionários: o direito na era do consequencialismo *Rev. Direito Adm.*, Rio de Janeiro, v. 279, n. 2, p. 93-94, maio/ago. 2020.

¹⁴ VITORELLI, Edilson. A Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro e a ampliação dos parâmetros de controle dos atos administrativos discricionários: o direito na era do consequencialismo *Rev. Direito Adm.*, Rio de Janeiro, v. 279, n. 2, p. 97, maio/ago. 2020.

¹⁵ VITORELLI, Edilson. A Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro e a ampliação dos parâmetros de controle dos atos administrativos discricionários: o direito na era do consequencialismo *Rev. Direito Adm.*, Rio de Janeiro, v. 279, n. 2, p. 99, maio/ago. 2020.

mas da LINDB¹⁶.

8. Resultados na judicialização da saúde

A judicialização da saúde é um importante instrumento para o exercício de direitos constitucionais.

O pleito judicial sempre tem uma finalidade: o fornecimento de um medicamento; a realização de uma cirurgia; uma internação, entre outras medidas.

Questão interessante reside em saber qual é o resultado da medida obtida na via judicial. Ou seja, concedida a liminar ou julgado procedente o pedido e após o cumprimento da decisão: qual foi o desfecho do uso do medicamento, do procedimento cirúrgico ou da internação?

Sobre o tema, Porter e Teisberg alertam que: “Os resultados consistem nas consequências para os pacientes, ajustadas a risco, e o custo do tratamento, ambos medidos por todo o ciclo de atendimento.”¹⁷

Além disso, existe “uma crescente conscientização de que o verdadeiro progresso só pode ocorrer para os pacientes se mensurarmos os resultados e criarmos uma competição no nível onde o valor é de fato entregue.”¹⁸

A presente reflexão é trazida para alertar a sociedade para a importância do acompanhamento dos resultados das decisões judiciais, principalmente quando há procedência do pedido veiculado no processo.

Com efeito, é necessário que os tribunais e as partes que integram a relação processual investiguem se houve utilidade da intervenção judicial, com a finalidade de saber se o medicamento, a cirurgia ou o procedimento trouxeram vantagens ao paciente. Caso contrário, tem-se a possibilidade de movimentação inútil da máquina judicial e do Sistema de Justiça, bem como oneração indevida do SUS ou da operadora de plano de saúde.

¹⁶ Interessante observar que eventual ato ilegal pode ser mantido se a consequência for mais positiva do que negativa: “dependendo das circunstâncias do caso, poderão e deverão considerar lícitas condutas que, apesar de ilegais, geram consequências cujos benefícios se sobrepõem ao cumprimento da norma, sobretudo, como também afirma o art. 20 da LINDB, em seu parágrafo único, “em face das possíveis alternativas”. Dito de outro modo, se as alternativas disponíveis para o administrador, na situação específica, teriam potencial para gerar consequências piores do que as verificadas, o ato deve ser considerado de acordo com o ordenamento jurídico, ainda que contrário a um texto legal. As consequências, reitera-se, passaram a integrar a avaliação de juridicidade dos atos administrativos”. (VITORELLI, E. A Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro e a ampliação dos parâmetros de controle dos atos administrativos discricionários: o direito na era do consequencialismo **Rev. Direito Adm.**, Rio de Janeiro, v. 279, n. 2, p. 105, maio/ago. 2020).

¹⁷ PORTER, Michael E.; TEISBERG, Elisabeth O. **Repensando a saúde: estratégias para melhorar a qualidade e reduzir os custos**. Porto Alegre: Bookman, 2007, p. 117.

¹⁸ PORTER, Michael E.; TEISBERG, Elisabeth O. **Repensando a saúde: estratégias para melhorar a qualidade e reduzir os custos**. Porto Alegre: Bookman, 2007, p. 29.

Trata-se, portanto, de tema a ser debatido com a finalidade de fomentar mais eficiência na concretização do direito à saúde.

9. Judicialização da saúde baseada em valor

As discussões sobre a forma de interpretar a assistência à saúde sempre foram importantes para a sociedade.

Tema em ascensão é a saúde baseada em valor, que consiste em prestigiar o resultado produzido com a intervenção sanitária.

Ou seja, a ideia de saúde baseada em valor permite maior controle no desfecho clínico (*outcome*), no produto entregue.

Tal proposta supera a ideia equivocada que considerava saúde como *commodity*¹⁹.

Por isso que a saúde baseada no valor foca no resultado, ou seja, naquilo que se pretende entregar. A métrica para mensurar o sucesso é melhorar o valor. E isto somente pode ser considerado após a finalização do ciclo do atendimento: “que começa com a prevenção e continua até a recuperação e o gerenciamento da condição de saúde a longo prazo para limitar a recorrência.”²⁰

Ao final, avalia-se o resultado obtido por unidade monetária despendida (valor = resultado / real aplicado).

No plano da judicialização da saúde, os resultados podem assim ser medidos²¹:

- desfecho clínico (*outcome*) – se o processo judicial trouxe algum benefício ao seu autor;
- a doença involuiu?
- o quadro clínico melhorou?
- há efeitos colaterais indesejáveis?
- melhorou a qualidade de vida?
- aumentou a expectativa de sobrevida?

Outros aspectos sobre a tecnologia (produto ou medicamento) judicializada também de-

¹⁹ “O sistema está estruturado como se a assistência à saúde fosse um único negócio (linha de serviços), em vez de muitos negócios diferentes; como se os prestadores fossem todos equivalentes, os resultados fossem sempre os mesmos e todos os pacientes tivessem as mesmas preferências. O resultado final tem sido promover mais comoditização e perpetuar, em vez de eliminar, as dramáticas diferenças em qualidade e eficiência.” (PORTER, Michael E.; TEISBERG, Elisabeth O. **Repensando a saúde**: estratégias para melhorar a qualidade e reduzir os custos. Porto Alegre: Bookman, 2007, p. 55)..

²⁰ PORTER, Michael E.; TEISBERG, Elisabeth O. **Repensando a saúde**: estratégias para melhorar a qualidade e reduzir os custos. Porto Alegre: Bookman, 2007, p. 56.

²¹ SCHULZE, Clenio Jair. A nova fase da judicialização da saúde. In **Empório do Direito**. 24 Ago. 2020. Disponível em: <https://emporiiodireito.com.br/leitura/a-nova-fase-da-judicializacao-da-saude>. Acesso em: 09 Nov. 2022.

vem ser considerados mais aprofundadamente, tais como: eficácia do tratamento – funciona?; efetividade – o quão bom?; eficiência – qual custo? equidade – para quantos?

Como se observa, a judicialização da saúde baseada em valor exige uma nova conduta dos agentes do sistema de Justiça e também dos gestores em saúde (pública e suplementar), de modo a permitir maior qualidade do serviço prestado com mais concretização da respectiva legislação (Constituição e leis infraconstitucionais – principalmente a Lei 8080/90 e a Lei 9.656/98).

10. Pandemia e horizontalidade do direito sanitário

Os direitos fundamentais podem ser aplicados na perspectiva horizontal, quando a relação jurídica reúne apenas particulares (sem a participação direta do Estado).

No direito sanitário também é possível falar-se em eficácia horizontal (externa ou contra terceiros), principalmente na pandemia da Covid-19, que trouxe uma série de deveres e obrigações para as pessoas.

Ou seja, há situações concretas que permitem a exigência de práticas de condutas, como o uso de máscara (nos termos do artigo 3º, inciso III-A, da Lei 13.979/2020) ou a vacinação obrigatória – não compulsória (conforme decidiu o STF na ADI 6.586, Relatada pelo Ministro Ricardo Lewandowski, julgado em 17/12/2020).

No mesmo sentido é a posição de Bahia:

Mas, considerando o que se disse sobre a eficácia horizontal dos direitos fundamentais, se o risco é concreto, palpável, inegável, e há séria expectativa de ser encampado pela Administração Pública, surgiu para o particular a capacidade de efetivamente se antecipar ao prejuízo iminente (disseminação do coronavírus), e adotar de logo medidas contra outros particulares. Figuras jurídicas assemelhadas já existem no direito penal (legítima defesa) e no direito civil (atos de defesa ou desforço para a proteção da posse, ou a exceção do contrato não cumprido). No caso do condomínio edilício, as medidas adotadas coletivamente terão de se valer da previsão geral de que “é dever do condômino não prejudicar a saúde dos demais” (art. 1.336, IV, do Código Civil brasileiro).²²

O controle da limitação do ato de particular poderá ser promovido pelo Poder Judiciário (artigo 5º, inciso XXXV, da Constituição da República Federativa do Brasil). E o parâmetro de análise pode ser assim delineado:

Fará uso o particular, assim, da ponderação, colocando o direito que pretende assegurar (saúde em ambiente de vizinhança) diante do direito de terceiro, com ele conflitante. Avaliar-se-á se o meio escolhido é adequado e necessário, para então buscar saber se o grau de importância supera do grau de prejuízo do direito de terceiro violado. Arrisca-se o particular a uma apreciação posterior

²² BAHIA, Saulo José Casali. Pandemia, Relações Privadas e Eficácia Horizontal dos Direitos Fundamentais: O Caso dos Condomínios Edifícios. In: **Direitos e deveres fundamentais em tempos de coronavírus**. Org. BAHIA, Saulo José Casali. São Paulo: Editora Iasp, 2020, p. 264.

desvantajosa por parte do Poder Judiciário, mas terá agido de plenamente lícito em caso contrário.²³

Portanto, diante da situação de calamidade deflagrada pela Covid-19, os particulares também estão legitimados a adotar medidas contra terceiros tendentes a minimizar os efeitos da pandemia.

E isto está assegurado em razão do arcabouço normativo que caracteriza o direito sanitário, especialmente o artigo 196 (e seguintes) da Constituição da República Federativa do Brasil.

11. Judicialização da saúde predatória

O tema da judicialização predatória é indispensável para a sociedade, principalmente porque o acesso à justiça não pode ser utilizado indevidamente com a finalidade de prejudicar pessoas ou instituições.

Por isso que o Conselho Nacional de Justiça – CNJ publicou Recomendação para orientar os magistrados do Brasil diante da ocorrência da judicialização predatória, entendida como “o ajuizamento em massa em território nacional de ações com pedido e causa de pedir semelhantes em face de uma pessoa ou de um grupo específico de pessoas, a fim de inibir a plena liberdade de expressão.”²⁴ (artigo 2º).

Não obstante o ato normativo seja voltado para situações em que há violação ao direito de liberdade de expressão, é interessante refletir sobre a relação entre o uso predatório da Justiça e a judicialização da saúde.

Algumas situações podem acontecer, tais como profissionais de saúde que são perseguidos ou hospitais acionados na via judicial de forma indevida. O inverso também pode ser verdadeiro.

Há ainda o outro lado, por exemplo, quando operadoras de planos de saúde não cumprem os contratos (ou o rol de procedimentos e serviços da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS) ou quando os entes públicos não entregam o que prometeram (rol do SUS).

Ficando demonstrada hipótese de judicialização predatória o CNJ recomenda “que os tribunais adotem, quanto ao tema, medidas destinadas, exemplificativamente, a agilizar a análise da ocorrência de prevenção processual, da necessidade de agrupamento de ações, bem como da eventual má-fé dos demandantes, a fim de que o

²³ BAHIA, Saulo José Casali. Pandemia, Relações Privadas e Eficácia Horizontal dos Direitos Fundamentais: O Caso dos Condomínios Edilícios. In: **Direitos e deveres fundamentais em tempos de coronavírus**. Org. BAHIA, Saulo José Casali. São Paulo: Editora Iasp, 2020, p. 264.

²⁴ BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Recomendação nº 127 de 15/02/2022. Recomenda aos tribunais a adoção de cautelas visando a coibir a judicialização predatória que possa acarretar o cerceamento de defesa e a limitação da liberdade de expressão. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/4376>. Acesso em: 10 nov. 2022

demandado, autor da manifestação, possa efetivamente defender-se judicialmente.”²⁵ (artigo 2º).

O tema é importante e merece a reflexão dos profissionais que atuam na área do Direito à Saúde.

12. Tratamento adequado das demandas em saúde

A Judicialização da saúde é uma realidade em expansão no Brasil.

Assim, é importante pensar em mecanismos para evitar e também qualificar o processo.

Este texto propõe a criação de um sistema universal de resolução adequada de demandas em saúde, que se apresenta em 3 fases:

Fase 1 – Pré processual: mediante criação de órgão ou câmara de resolução extrajudicial formado por pelos atores do Sistema de Justiça (OAB, Defensorias Públicas e Ministérios Públicos) e também agentes e gestores em saúde. A finalidade é criar um processo administrativo resolutivo, com o seguinte fluxo: pedido de tecnologia em saúde => análise técnica => instrução (se necessária) => decisão deferindo ou indeferindo. Nesta fase não há participação do Judiciário;

Fase 2 – Judicial: diante do indeferimento do pedido na fase 1 inicia-se o processo judicial, mediante pedido expresso da parte interessada. O Judiciário faz o controle do ato administrativo e avalia o caso com assessoria técnica, como o NatJus. Aqui haverá um Juízo Universal —Justiça 5.0— contemplada pela Justiça Federal e pela Justiça Estadual (mediante convênio entre os Tribunais, nos termos dos artigos 67 a 69 do Código de Processo Civil), evitando discussões sobre definição de competência;

Fase 3 – Pós processual: em caso de procedência do pedido na fase 2, o processo vai para órgão ou câmara voltada para acompanhar a execução e o cumprimento da sentença. Aqui haverá controle do desfecho clínico, da utilidade do processo e também definição do ente público responsável pelo cumprimento com eventual ressarcimento, se for o caso. O Judiciário somente participa desta fase excepcionalmente.

Tal modelo tem a finalidade: a) fomentar a resolução das demandas na via extrajudicial; b) ampliar o acesso à Justiça; c) trazer segurança jurídica; d) evitar conflitos de competência entre os segmentos do Judiciário; e) permitir o acompanhamento adequado dos casos; f) equilibrar a relação entre os entes responsáveis pela gestão; g) preservar a sistemática de avaliação de tecnologias em saúde, entre outros aspectos.

²⁵ BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Recomendação nº 127 de 15/02/2022. Recomenda aos tribunais a adoção de cautelas visando a coibir a judicialização predatória que possa acarretar o cerceamento de defesa e a limitação da liberdade de expressão. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/4376>. Acesso em: 09 nov. 2022.

Considerações finais

O texto demonstrou que é preciso construir um novo cenário da judicialização da saúde no Brasil.

Por isso devem ser considerados aspectos que impactam na judicialização da saúde, tais como: a criação de um *fast track* na Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS, a renovação da prescrição médica e a migração de tecnologias no processo judicial; algumas propostas de custo-efetividade em saúde, aspectos da nota técnica e do laudo pericial, análise de evidências em saúde, consequencialismo, resultados em saúde e saúde baseada em valor.

Além disso, é preciso combater a judicialização da saúde predatória e também criar um tratamento adequado para as demandas em saúde, com destaque para o juízo universal da saúde.

Referências

BAHIA, S. J. C. Pandemia, Relações Privadas e Eficácia Horizontal dos Direitos Fundamentais: O Caso dos Condomínios Edifícios. In **Direitos e deveres fundamentais em tempos de coronavírus**. BAHIA, S. J. C. (org.). São Paulo: IASP, 2020.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Disponível em: <https://paineisgestao.cnj.jus.br>. Acesso em: 10 nov. 2022.

BRASIL. Comitê de Saúde do Conselho Nacional de Justiça em Santa Catarina. COMESC. Disponível em: <https://www.tjsc.jus.br/comite-estadual-de-saude-do-estado-de-santa-catarina>. Acesso em: 10 nov. 2022.

BRASIL. **Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942**: Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del-4657compilado.htm. Acesso em: 10 nov. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde**: proposta para as incorporações de tecnologias no sistema único de saúde. 2021. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/biblioteca_virtual/20211202_relatorio_oficina_limiares.pdf. Acesso em: 10 nov. 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Recomendação nº 127 de 15/02/2022**: Recomenda aos tribunais a adoção de cautelas visando a coibir a judicialização predatória que possa acarretar o cerceamento de defesa e a limitação da liberdade de expressão. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/4376>. Acesso em: 10 nov. 2022.

PORTER, M. E.; TEISBERG, E. O. **Repensando a saúde**: estratégias para melhorar a qualidade e reduzir os custos. Porto Alegre: Bookman, 2007.

SCHULZE, C. J. A nova fase da judicialização da saúde. In **Empório do Direito**. 24 ago. 2020. Disponível em: <https://emporiiododireito.com.br/leitura/a-nova-fase-da-judicializacao-da-saude>. Acesso em: 10 nov. 2022.

SCHULZE, C. J. O novo registro de medicamentos na Anvisa. **Revista Empório do Direito**. Disponível em: <https://emporiiododireito.com.br/leitura/o-novo-registro-de-medicamentos-na-anvisa>. Acesso em: 09 nov. 2022.

VITORELLI, E. A Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro e a ampliação dos parâmetros de controle dos atos administrativos discricionários: o direito na era do consequencialismo. **Revista de Direito Administrativo**, [S. l.], v. 279, n. 2, p. 79–112, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.12660/rda.v279.2020.82006>. Acesso em: 12 dez. 2022.

Mecanismos de jurisdição e veridicção na área da saúde

Georghio Alessandro Tomelin

Doutor em Direito do Estado pela USP
Professor do Curso de Mestrado em Direito Médico da UNISA

Resumo

O objeto deste artigo é discutir criticamente a produção de saberes na área médica, em comparação com os métodos utilizados no direito. Nosso objetivo é estudar os modos de produção de verdades (veridicção) e de seleção de normas e fatos para fins decisórios (jurisdição) na área da saúde. O método utilizado foi a pesquisa bibliográfica histórico-comparativa sobre os momentos de aplicação das regras científicas na realidade conjuntural da saúde. A conclusão alcançada foi a de que as regras de produção de ciência pura, em abstrato, não garantem que os aprimoramentos científicos atinjam em concreto a generalidade dos usuários em saúde. Somente o monitoramento constante de resultados irá mostrar o caminho para legitimar as práticas em saúde, que precisam ainda alcançar a maioria de usuários.

Palavras-chave: Medicina; Direito; Verdade; Ciência; Usuários; Saúde.

Abstract

The object of this article is to discuss critically the knowledge production in the medical field, in comparison with law methods. Our objective is to study the modes of production of truths (veridiction) and selection of norms and facts for decision-making purposes (jurisdiction) in health area. The method used was historical-comparative bibliographical research about the moments of application of scientific rules in the conjunctural reality of health. The conclusion reached was that the rules to produce pure science, in abstract, do not guarantee that scientific improvements concretely reach the generality of health users. Only the constant monitoring of results will show the way to legitimize health practices, which still need to reach the majority of users.

Keywords: Medicine; Right; Truth; Science; Users; Health.

Sumário

1. Introdução. 2. Das pesquisas efetivas até uma prática eficaz. 3. Os impactos da medicina sobre quando se vai morrer. 3. O exercício da autoridade na medicina e no direito. 4. Como legitimar as práticas médicas frente aos usuários? 5. Os tratamentos médicos são prisão ou libertação? 6. Governar a saúde coletiva é uma arte estocástica. 7. Paradoxos e contrariedades deste modelo. 8. Conclusões e novos pontos de partida.

1. Introdução

A medicina faz parte de um sistema histórico e não apenas científico. O espírito pré-científico sobrevive em muitas das práticas atuais. Os protocolos em saúde – aplicados por clínicos, cirurgiões e terapeutas em geral – são filhos da chamada ciência pura, mas não são clones nem irmãos siameses desta. Isto porque nem todos estes operadores da saúde são treinados para serem cientistas. Ao estudarmos os *mecanismos de decisão* (juridicção) e de *seleção de fatos relevantes* (veridicção) precisamos colocar em questão o próprio proceder dos profissionais em saúde. O nascimento da clínica vem sim conectado a um refinamento descritivo, mas isto não implica uma perfeita neutralidade no discurso médico sobre a vida cotidiana.

Os protocolos aplicados na prática diária da saúde se conectam hoje a diversas especializações, que se subdividem entre médicos, dentistas, biomédicos, enfermeiros, fisioterapeutas, psicólogos, nutricionistas, engenheiros e tecnólogos da área da saúde, dentre outros. São muitos os profissionais da saúde que aplicam os ganhos da ciência; alguns deles se equiparam a bem formados cientistas, com capacidade para refletir criteriosamente sobre cada ato empreendido. A maioria, todavia, é apenas treinada para aplicar os protocolos de saúde sem grandes questionamentos.

O tema se complica ainda mais se avaliarmos a multiplicidade de fatores ligados ao impacto efetivo da ciência para a generalidade da população. As áreas da saúde estão imersas no sistema político, no qual o poder exerce difusamente sua disciplina. Necessário considerar ainda o inafastável impacto do direito e da economia no jogo da saúde.

Tais fatores relacionados à força devem assim ser considerados nas reflexões e projetos que pretendam retificar e melhorar o modelo de serviços da área da saúde. Só assim poderemos ampliar de modo efetivo o “*primum non nocere*” hipocrático: primeiro é imperioso não causar mal ao paciente. Mas a influência das forças extracientíficas é sim um fator importante, que pode colocar o “fazer mal” em posição de destaque.

Nessa perspectiva do poder, a medicina pode ser enquadrada como uma prática judiciária: um sistema de decisões e restrições que aplicam as regras em saúde de um modo nem sempre linear (interpretações diametralmente opostas podem ser validadas pelo mesmo sistema no mesmo tempo histórico). Os nosocômios operam por mecanismos, muito semelhantes aos tribunais judiciais. Isto porque a medicina é um sistema de inclusões e exclusões não necessariamente organizado apenas por categorias nosográficas. A nosografia é o compêndio de descrições e classificações das doenças.

Tanto na medicina quanto no direito não há fatos neutros: a facticidade ganha qualificação no momento da aplicação das regras e protocolos. Os fatos utilizados como antecedente lógico da produção dos regramentos (normogênese) não são necessariamente os mesmos selecionados no momento da aplicação.

É importante entender o sujeito produtor de decisões, seja no direito, seja na medicina. A prática da medicina cotidiana nunca decorreu da ciência entendida coetaneamente como a mais rigorosa, pois sua estrutura interna possui equilíbrio e coerência próprios (por vezes via mecanismos distintos da ciência médica pura). Assim também o direito analisa fatos e acontecimentos sem pretensão real de neutralidade. A imparcialidade do julgador é um mito. A análise dos fatos não é neutra. No momento da decisão, médicos e juristas aplicam cada um a sua interpretação pessoal.

2. Das pesquisas efetivas até uma prática eficaz

As pesquisas na área da saúde (promovidas por médicos pesquisadores e outros profissionais de áreas afins) vão mais fundo em termos de critérios de aferição das verdades de cada tempo histórico. Questionar os mecanismos de aferição visa refinar o estabelecimento de protocolos de saúde mais efetivos. Não se trata de negacionismo ou de questionamento da validade da ciência. Ninguém deseja a volta a um bucolismo paramédico ou antimédico, mas sim bem compreender as garantias concretas ofertadas pela ciência para a área da saúde.

Maior efetividade depende da mensuração de resultados, para evitar que os ganhos da ciência sofram desvios no momento da aplicação, justamente em desfavor da população mais carente. O impacto estatístico positivo das vacinas, por exemplo, na sanção das pandemias, pode ser medido. Há um jogo pesado de poderes e interesses que envolvem o tema, especialmente no concernente à utilização da ciência em benefício efetivo de todos. Aparte as teriagens de toda espécie, foram as vacinas que funcionaram, isso é inegável. Entretanto, da mesma forma em que é incontável a evolução da ciência médica, é também incontestável a influência do poder em todos os setores da saúde. Influência esta que nem sempre é positiva para parcela importante da população. São inúmeros os exemplos nos quais as relações de poder sobrepujaram as conquistas da ciência. E nesses exemplos são os que têm menos poder que sofrem as piores consequências.

Vale dizer: a ciência funciona, mas talvez pudesse ter funcionado mais, ou ter funcionado antes e melhor, de modo mais eficiente, e ainda para um número mais ampliado de usuários. A depender (i) da gestão das relações de poder que envolvem os esquemas de tratamento, (ii) da posição social de quem recebe apoio médico, e (iii) da apropriação do lucro na exploração da vida humana, por exemplo, pensamos que a ciência chega de modo diferente no mundo da vida cotidiana. As práticas em saúde se estruturam em termos de estamentos sociais.

3. Os impactos da medicina sobre quando se vai morrer

Em “O Nascimento da Clínica”, Foucault nos mostra como a medicina é uma *ciên-*

cia ocular, do olho que rege, do olhar calculador que isola traços e reconhece diferenças.¹ Tais profissionais são preparados para a promoção da saúde por meio de decisões solitárias (as juntas médicas são a exceção em número de atendimentos). No final da linha de produção dos serviços em saúde, a “verdade” médica original talvez pudesse ter sido muito mais do que aquilo que se ofereceu para cada paciente individualmente. Ao lado da percepção individual da medicina ofertada para cada um de nós, existe a medição estatística dos impactos globais da ciência (cujos recortes numéricos podem também flutuar em um ou outro sentido).

A medicina baseada em evidência está aí para provar como contextos e procedimentos na área médica flexionam no tempo e no espaço. A melhor solução concreta depende das contingências do acontecimento médico, e não apenas do rigor científico que lhe serve de base. A aporofobia na medicina – aversão aos pobres – só não é amplamente debatida e rechaçada pois os humildes são a grande região amostral de testes para novas tecnologias². Em todas as pandemias, os testes de vacinas e procedimentos pouco seguros começam em presídios e em moradores de rua, ao argumento de que eles estariam em maior situação de risco. Feitos os testes, o interesse em relação a eles desaparece das notícias.

As pandemias, ao longo da história, são momentos em que esse sistema de seleção e de exclusões de pacientes de renome se torna mais visível. Já dizia Foucault em 1963: “Contagiosa ou não, a epidemia tem uma espécie de individualidade histórica. Daí a necessidade de usarmos com ela um método complexo de observação. Fenômeno coletivo, ela exige um olhar múltiplo: processo único, é preciso descrevê-la no que tem de singular, acidental e imprevisto”.³

Isso porque a medicina não é constituída apenas de tudo que se pode dizer de verdadeiro sobre as doenças, mas é certo que “por muito tempo, a história da medicina foi uma cronologia de descobertas”⁴. Mas nem mesmo a história da ciência pode ser “a simples memória de seus erros passados ou de suas meias-verdades”⁵. Hoje sabemos que a compreensão prática da medicina (esta sim que poderia atingir a todos) está “entre”, no meio, pois o discurso descritivo sobre as moléstias vem muitas vezes recheado de prescrições que se alardeiam isentas de interesses extraclínicos ou extracientíficos. O discurso intersticial reflete melhor as dissimetrias: as inflexões e

¹ Ver Michel Foucault, em “O Nascimento da Clínica”, 7. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2018, p. 96–97.

² Cf. Moira Helena Maxwell Penna, Capítulo 40, “Aspectos éticos profissionais no âmbito da Enfermagem” da obra coletiva “Bioética, Direito e Medicina”, Barueri: Manole, 2022, p. 451: “A evolução crescente dos hospitais não melhorou suas condições de salubridade. Foi a época em que estiveram sob piores condições, devido principalmente à predominância de doenças infectocontagiosas e à falta de pessoas preparadas para cuidar dos doentes. Os ricos continuavam a ser tratados em suas próprias casas, enquanto os pobres, além de não terem esta alternativa, tornavam-se objeto de instrução e experiências que resultariam em um maior conhecimento sobre as doenças em benefício da classe abastada”.

³ Ver Michel Foucault, em “O Nascimento da Clínica”, 7ª edição, Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2018, p. 26.

⁴ Cf. Michel Foucault, “Médicos, Juizes e Bruxos no Século XVII”, “Ditos e Escritos VII – Arte, Epistemologia, Filosofia e a História da Medicina”, Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2016, p. 285.

⁵ Cf. Michel Foucault, no texto “Médicos, Juizes e Bruxos no Século XVII”, em “Ditos e Escritos VII – Arte, Epistemologia, Filosofia e a História da Medicina”, Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2016, p. 285.

correlações de força que influenciam a implantação de novos protocolos em saúde.

4 O exercício da autoridade na medicina e no direito

A compreensão das ideias em uma dada área do conhecimento é mais intersticial do que linear. Nas áreas da saúde não é diferente. O que define o “deixar morrer” ou “fazer viver” é mais conectado às estruturas de poder do que a critérios científicos neutros. O normal e o patológico seguem parâmetros externos ao paciente, cujas funcionalidades são julgadas por medidas padronizadas, sendo certo que “não há, em tese e *a priori*, diferença ontológica entre uma forma viva perfeita e uma forma viva malograda.”⁶ O debate sobre ideologia científica envolve a discussão sobre a anti-ciência ou a falsa-ciência, e nele precisamos distinguir conteúdo e função⁷. O fato é que conceito de *homem-médio* (utilizado para parametrizar a normal compreensão criminal do “*bonus pater familias*”) existe tanto na medicina quanto no direito, pois a saúde trabalha como se existissem *protótipos de formas perfeitas*⁸.

Por isso Foucault alerta na conferência “As grandes funções da medicina em nossa sociedade” (1972) que é da prática da medicina também uma função judiciária: “A medicina define não somente o que é normal e o que não o é, mas, por fim, o que é lícito ou ilícito, criminal ou não criminal, o que é abuso ou prática maligna.”⁹ O pai de família diligente e o doente-médio (que discrepa do “normopata”) são parâmetros presentes no momento da aplicação das condutas gerais em saúde. Definir o que é normal ou não, quem atua com razão ou desrazão, quem infringiu ou não as regras sanitárias, estava ou não em situação de potencial contaminação, é função judicante que opera por mecanismo de jurisdição e veridicção.

Tais julgamentos em saúde funcionam pela seleção de sintomas e fatos relevantes, adrede escolhidos para obviar uma decisão em um ou outro sentido. Seja em saúde ou no sistema de aplicação de justiça, a subjetividade do intérprete pode pesar mais do que os critérios abstratos de aplicação de normas e imposição de condutas. Tal sistemática pode restringir e até obrigar. Segundo o Ministro Ricardo Lewandowski, em brilhante decisão judicial referendada à unanimidade pelo Plenário do STF:

⁶ Cf. Georges Canguilhem, *O normal e o patológico*, 7. ed. Rio de Janeiro: 2011, p. 4.

⁷ Nesse sentido, ver Georges Canguilhem, *Idéologie et Rationalité - Dans l'histoire des sciences de la vie - Nouvelles études d'histoire et de philosophie des sciences*, 2.ed., Paris : Vrin, 2009, p. 45.

⁸ Segundo Georges Canguilhem : «On a souvent noté l'ambigüité du terme normal qui désigne tantôt un fait capable de description par recensement statistique – moyenne des mesures opérées sur un caractère présenté par une espèce et pluralité des individus présentant ce caractère selon la moyenne ou avec quelques écarts jugés indifférents – et tantôt un idéal, principe positif d'appréciation, au sens de prototype ou de forme parfaite». Em *La connaissance de la vie*, 2. ed., Paris: Vrin, 1992, p. 200. Tradução livre: “Muitas vezes notamos a ambigüidade do termo normal, que ora designa um fato capaz de descrição por meio de recenseamento estatístico – média das medidas operadas em um caráter apresentado para uma espécie e uma pluralidade de indivíduos que apresentam esse caráter de acordo com a média ou com alguns desvios considerados indiferentes – ora um ideal, princípio positivo de apreciação, no sentido de protótipo ou de forma perfeita”.

⁹ Cf. Michel Foucault, “As grandes funções da medicina em nossa sociedade”, em “Ditos e Escritos VII – Arte, Epistemologia, Filosofia e a História da Medicina”, Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2016, p. 306.

“VI - Há fundamentos constitucionais relevantes para sustentar a compulsoriedade da vacinação, por tratar-se de uma ação governamental que pode contribuir significativamente para a imunidade coletiva ou, até mesmo, acelerá-la, de maneira a salvar vidas, impedir a progressão da doença e proteger, em especial, os mais vulneráveis.” (ADPF 754 TPI, Pleno, j. 21/03/2022, p. 26/05/2022).

O direito individual sobre o próprio corpo cede diante de um valor coletivo maior que se levanta. A liberdade do cidadão perde força ante a autoridade da administração em favor de todos. Medicina e direito coadunam critérios de aplicação, obrigando a condutas individuais a partir de uma sintomatologia coletiva. A medicina social nasce assim com a clínica moderna, para o benefício de toda a coletividade. Mas o refinamento descritivo dos sintomas, aprimorado com o nascimento da clínica moderna¹⁰, não implica automática neutralidade dos discursos em saúde.

Não é porque foi descrito com precisão vocabular, que tais relatos e recortes sejam isentos de influências não nosográficas. Se o sistema de valoração da prova médica for alterado, ou modificada a luz que se coloca em um dado sintoma, teremos outro esquema de tratamento. Se *a saúde é a vida no silêncio dos órgãos* (René Leriche, 1879-1955), o refinamento dos métodos de ausculta de sintomas pode alocar ruídos em diferentes posições corporais, a depender da acuidade do método. Justo por isso, também quando se troca de profissional da saúde, a forma de gestão da “doença” modifica-se várias vezes. Assim é que a regulação social da saúde pública – que a medicina, a igreja, os tribunais e tantos outros aparelhos da sociedade punitiva fizeram com suas casas de internação (que foram de locais de penitência a penitenciárias) – sofre inflexões de percurso não apenas em razão dos ganhos da ciência. Muitas vezes são os impactos do poder na ciência que qualificam uma ou outra solução.

Basta notar que até hoje as categorias do internamento não coincidem integralmente com categorias nosográficas exatas.¹¹ Ou seja, protocolos de tratamento, mensurados como esquemas de ataque a determinadas moléstias, geram diferentes sistemáticas de internação, a depender do sujeito-alvo qualificado como paciente. Em 17 de novembro de 2022, participamos de Painel sobre “Saúde Mental e Desafios”, por ocasião do I FONA-JUS (Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde – CNJ), juntamente com o ilustre médico Arthur Guerra de Andrade – Professor Associado do Departamento de Psiquiatria da FMUSP. Referido psiquiatra foi claríssimo ao apontar as desconexões entre teoria e prática nas internações, e os esforços pessoais que empreendeu para que os critérios científicos chegassem a todos (respeitando sempre os excelentes profissionais que atuam na linha de frente com os problemas concretos ligados à doença mental).

¹⁰ Segundo a médica Rosele Maria Branco: “a linguagem médica sofreria nova inflexão, as palavras tiveram que adquirir mais refinamento descritivo para traduzir inteiramente a percepção científica das lesões patológicas. A importância da cor, da consistência, do tamanho, das comparações, das referências etc. tudo o que pudesse apreender a singularidade dos casos deveria ser detalhado. Um trabalho da linguagem que fazia ver, fazia descobrir as percepções individualizadas da doença.” Em *Michel Foucault e a Medicina: sobre o nascimento da clínica moderna*, São Paulo: Intermeios Casa de Arte e Livros, p. 92.

¹¹ Nesse sentido, ver Roberto Machado, em “Ciência e Saber: A trajetória da Arqueologia de Foucault”, Rio de Janeiro: Edições Graal, 1981, p. 74.

A mesma sistemática seletiva usada no sistema de decisões médicas é aplicada no direito para a internação de culpados. Em artigo publicado no Brasil na Revista *Manchete*, sob o nome “O mundo é um grande hospício”, Foucault afirma que “a terapia médica é uma forma de repressão”¹². A mesma ciência que liberta é a que oprime. Não se trata, portanto, de exortar os negacionismos, mas sim de conectar critérios científicos ao cotidiano, respeitando a realidade contextual. Sem o exercício da autoridade, muitas práticas médico-jurídicas limitadoras das liberdades seriam impossíveis. Calibrar o exercício desta autoridade é essencial para que se evitem abusos em nome de certos discursos científicos meramente conjunturais. A melhor ciência precisa chegar mais perto de todos; sem as boas práticas, as instituições poderiam acabar deslegitimadas.

5 Como legitimar as práticas médicas frente aos usuários?

A aceitação das práticas médicas pode ser feita com ou sem a compreensão dos usuários do sistema. Todos os debates sobre *letramento em saúde*¹³ vêm mostrando que o reconhecimento dos pacientes sobre o seu *lugar de fala*¹⁴ melhora positivamente os resultados. Há momentos, é claro, que medidas de força ou restritivas de direitos acabam sendo aplicadas. Não é possível admitir que pessoas contaminadas espalhem deliberadamente moléstias contagiosas, o que é até crime em vários países (arts. 131, 259, 267 e 268 do Código Penal Brasileiro).

Na via positiva, a medicina se legitimaria, em termos de impacto social, na medida em que seus protocolos se aplicassem de forma semelhante, pelo menos à maioria da população. Sua aceitação midiática cresce na medida em que o poder médico atende mais e melhor à sobrevida de uma determinada classe especial, por ser esse o estamento social com força para estabelecer “verdades” médicas. E podemos dizer que as práticas em saúde se solidificam economicamente quando suas estratégias de atuação estão apoiadas em fatores de otimização de produção e lucro. Claro que estas três formas de aceitação (social, midiática e econômica) estão interligadas, até porque isso é essencial para repartição de custos.

Se não houver intervenção e regulação pelo poder público, as áreas da saúde sofrerão maior influência das forças econômicas (empurrando os maiores custos para o sistema público de saúde). É preciso regular o que podem e o que não podem os prestadores privados. Daí a importância de um sistema público de acesso universal. No

¹² Cf. Michel Foucault, no texto “O mundo é um grande hospício”, em “Ditos e Escritos VII: Arte, Epistemologia, Filosofia e a História da Medicina”, Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2016, p. 308.

¹³ Segundo Ronaldo Souza Piber, no artigo “A Importância do Letramento em Saúde para o Direito Médico e da Saúde”, na obra coletiva *Direito Médico e da Saúde*, organizada por Maria da Glória Virginio Barbosa e Regina Claudia Virginio Barbosa, João Pessoa: Ideia, 2022, p. 138: “Cabe aos profissionais da saúde, interpretar e comunicar conteúdos, utilizando meios gráficos e linguagem acessível para que os pacientes entendam as informações transmitidas e as utilizem para tomar sua decisão”.

¹⁴ Aplicamos aqui a expressão “lugar de fala” no sentido do excelente estudo de Djamila Ribeiro, para que tal locução não seja utilizada como meio de excluir, de quem quer que seja, o direito de apresentar suas condições, restrições e visões sobre um determinado assunto (ainda que não seja por ele atingido diretamente). Nesse sentido, os pacientes precisam ter respeitada sua visão pessoal sobre a doença que enfrentam, ainda que não sejam especialistas no tema. Cf. O que é: lugar de fala? Belo Horizonte: Letramento: Justificando, 2017.

Brasil, sem o SUS, não teríamos como manter a conciliação entre os vários sistemas complementares de atuação em saúde. A questão da seletividade na medicina fica mais aparente nas situações de crise, pois é nas epidemias que o impacto coletivo sobre o corpo social fica mais aparente.¹⁵

6 Os tratamentos médicos são prisão ou libertação?

A medicina prende e sequestra, pois ela “participa intrinsecamente da biopolítica”¹⁶. Não sem razão há precedentes de *habeas corpus* impetrados em face da administração hospitalar e seu sistema próprio de altas e internações “compulsórias”. No célebre caso Bonham de 1610 (“Thomas Bonham v. College of Physicians”), o magistrado Lorde Coke julgou a autonomia do dr. Bonham para exercer a medicina em Londres, contra uma ordem de prisão e multa expedidas pelo Colégio Real de Médicos. O poder de confinar dentro dos nosocômios e o poder de dizer quem pode confinar sempre estiveram em disputa.

A Teoria Geral do Estado mostra como temos caminhado de uma *teocracia* para uma *somatocracia*, e que a medicina avançou nesta parcela importante de poder buscando espaço. No momento teocrático, o poder real legitimava-se pela nomeação divina e se sustentava com apoio na religião de estado (“Cuius regio, eius religio”). Com a *somatocracia*¹⁷, o poder sobre os corpos se organiza de modo difuso, sem a necessidade de intervenção aberta do Rei.

O fracionamento do poder sobre os corpos ampliou-se com a revolução industrial. A atomização dos poderes retirou do rei o controle direto sobre os corpos. Os corpos originalmente eram controlados individualmente pelos soberanos, com o poder de *fazer morrer*. Hoje a biopolítica nos mostra como o mesmo efeito de poder é obtido com a gestão dos mecanismos para *deixar viver*¹⁸. O governar pode se tornar destrutivo, e medicina e direito têm um papel relevante, validando atos de poder.

¹⁵ Afirmam Jean Lombard e Bernard Vandewalle, na recente obra «Philosophie de l'épidémie: Le temps de l'émergence», Paris: L'Harmattan, 2020: «La question des épidémies suppose en effet que la médecine passe d'une clinique de l'individu à une biopolitique des populations» (p. 121). E mais adiante: «La situation épidémique constitue ici encore un révélateur de la mutation des procédures du pouvoir quand il s'agit de passer d'une discipline des corps individuels à une biopolitique de la population» (p. 127). Tradução livre: “De fato, a questão das epidemias pressupõe que a medicina passa de uma clínica do indivíduo a uma biopolítica das populações” (p. 121). “Da mesma forma, a situação epidêmica constitui um revelador da mutação dos procedimentos do poder quando se trata de passar de uma disciplina dos corpos individuais a uma biopolítica da população” (p. 127).

¹⁶ Cf. Rosele Maria Branco, *Michel Foucault e a Medicina: sobre o nascimento da clínica moderna*, São Paulo: Intermeios Casa de Arte e Livros, p. 136.

¹⁷ Na *História da Sexualidade 3 – O cuidado de si* – Foucault nos lembra a plurivocidade da palavra “soma”, que pode representar ao mesmo tempo corpo, riqueza e adição (6. ed., São Paulo: Paz & Terra, 2019, p. 34).

¹⁸ A ideia de que *morrer e viver* se convolam é antiga. Sócrates repete a frase original atribuída a Heráclito, algumas vezes ridicularizada por Aristófanes: “e se viver for morrer e morrer for viver?”. Vejamos o trecho específico no Górgias: “No me extrañaría que Eurípides dijera la verdad en estos versos: ¿quién sabe si vivir es morir y morir es vivir?, y que quizá en realidad nosotros estemos muertos. En efecto, he oído decir a un sabio que nosotros ahora estamos muertos, que nuestro cuerpo es un sepulcro y que la parte del alma en la que se encuentran las pasiones es de tal naturaleza que se deja seducir y cambia súbitamente de un lado a otro” (Górgias, 492e–493a).

7 Governar a saúde coletiva é uma arte estocástica

A gestão da saúde depende de uma série de fatores estatísticos. O probabilístico é o que organiza a prestação dos serviços médicos em larga escala. Entre o estocástico e o determinístico (em termos estatísticos) há uma diferença de conteúdo e de resultados. Fato é que na aplicação da ciência ao mundo da realidade há sim um vasto cenário de possibilidades e intercorrências. Assim é governar, dirigir, julgar, clinicar etc. Diz Michel Foucault:

“Governar é justamente uma arte estocástica, uma arte de conjectura, como a medicina, como também a pilotagem: conduzir um navio, cuidar de um doente, governar os homens, governar a si mesmo pertencem à mesma tipologia de atividade que é ao mesmo tempo racional e incerta.”¹⁹

Em que momento o *Estado a serviço dos indivíduos em boa saúde* (no caso, a nobreza) foi substituído pelo conceito de *indivíduo em boa saúde a serviço do Estado*? A medicina social surge quando existe o risco real de a doença contagiosa dos pobres atingir os nobres. Com o surgimento dos direitos trabalhistas, na sociedade industrial, é que se estabelece a necessidade de interromper o trabalho até a cura como um direito do indivíduo. Antes disso não havia interrupção de trabalho, pois o trabalhador poderia ser substituído. Práticas escravocratas persistem até os dias atuais. O direito à interrupção do contrato de trabalho surge quando passa a ser mais caro treinar outra pessoa para operar a máquina do que substituir o operador. Surge a partir daí o direito de ficar doente e de utilizar parte do tempo para o repouso que a cura exige.

No texto “Crise da Medicina ou Crise da Antimedicina” de 1976, Michel Foucault nos mostra como “a intervenção autoritária da medicina em um domínio cada vez mais amplo da existência individual ou coletiva é um fato absolutamente característico. Hoje, a medicina é dotada de um poder autoritário relativo às funções normalizadoras que vão muito além da existência dos doentes e das demandas dos doentes”.²⁰ O Plano Beveridge de 1942 (“Report on *Social Insurance and Allied Services*”) nada mais foi do que uma forma de inserir no valor do trabalho os custos coletivos de cuidar, tratar e medicar. Temos uma norma de direito-custo, pois este dinheiro será produzido por quem gera o risco de paralisar a produção por questão de saúde. Uma taxa específica sobre a renda de todos os trabalhadores será criada para fins de financiar a recuperação da saúde de quem precisar ser afastado.

Discursos políticos e judiciais passarão então a defender este modelo como prioritário e essencial (claro que no início houve resistências e enfrentamento à pressão dos trabalhadores). Com a vitória trabalhista na Inglaterra em 1945 e da CGT na França em 1947, estes valores são então incorporados. Percebe-se aí como o *governar* é uma arte estocástica e não meramente estatística. A pressão reorienta os governos: os trabalhadores aceitam a exploração da sua mão de obra, desde que a *vida* seja pro-

¹⁹ Cf. Michel Foucault, em “A hermenêutica do sujeito”, São Paulo: Martins Fontes, 2004, p. 489.

²⁰ Cf. Michel Foucault, no texto “Crise da Medicina ou Crise da Antimedicina?”, em “Ditos e Escritos VII: Arte, Epistemologia, Filosofia e a História da Medicina”, Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2016, pp. 374 e ss.

tegida em níveis basais. Os donos do poder aceitam a reorientação de rumo dos modos e meios para operar o sistema de saúde, mas forçam a repartição de custos via o estabelecimento de tributação específica para os setores de saúde e previdência.

8 Paradoxos e contrariedades deste modelo

O modelo parece simétrico em termos de rendimento, pois o lucro e a triagem do mercado deveriam garantir que a saúde chegasse a todos — com o arremate residual do sistema público de saúde para situações em que a cobertura privada não alcance. Mas o paradoxo econômico na área da saúde é justamente que o crescimento do consumo médico pelas classes mais abastadas não elimina desigualdades intra e inter-regionais, nem garante que os índices globais tenham o mesmo impacto nas regiões mais pobres²¹. O tema foi, em 1975, objeto do livro-denúncia de Ivan Illich, “A expropriação da saúde: Nêmesis da medicina”²². Diz Ivan Illich: assim como a melhoria da qualidade dos automóveis não se traduz em melhoria do trânsito, as invenções em saúde melhoram a qualidade de vida de uma classe superior de usuários, mas não de toda a população.²³ No Brasil, por exemplo, a população de baixa renda segue com a qualidade geral de saúde, transporte e educação²⁴ em condições ainda não-ideais (reconhecendo-se, por outro lado, que o Sistema Único de Saúde foi transformado em modelo de sucesso e exemplo para o mundo a partir dos anos 2000, mas que pode ainda ser melhorado).

Sabemos por exemplo que o tempo de educação diminui a taxa de mortalidade mais do que o aumento do consumo de serviços médicos. Daí nosso sistema constitucional tratar educação e saúde como subsistemas simétricos, *obrigação de todos e do Estado* (art. 196 e 205 da CF), e que os particulares podem explorar em regime privado, desde que atendam às condicionantes e autorizações exigidas em lei. Nosso sistema legal não exclui, portanto, a complementaridade do sistema privado de saúde, em adição ao sistema estatal. Estamos assim na busca de um meio-termo, para que a medicina privada produza efetivas melhorias, lucrando o essencial para seguir pesquisando e não para extrair toda a força vital dos pacientes.

²¹ Segundo o *Boletim Epidemiológico* n. 37, vol. 52, out. 2021, da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde do Brasil: “Apesar da redução da taxa de mortalidade em todas as Regiões do País, as desigualdades intra e inter-regionais ainda subsistem. Em 2010, o Brasil registrou uma Taxa de Mortalidade Infantil (TMI) de 16,0 por mil nascidos vivos (NV); nas Regiões Norte e Nordeste eram, respectivamente, 21,0 e 19,1 por mil NV. Um estudo realizado em uma região do Nordeste mostrou que, embora tenha ocorrido uma redução da TMI em todos os estratos populacionais do município, a desigualdade no risco de morte infantil aumentou nos bairros com piores condições de vida em relação àqueles de melhores condições [cf. Carvalho RAS, Santos VS, Melo CM, Gurgel RQ, Oliveira CCC. Desigualdades em saúde: condições de vida e mortalidade infantil em região do Nordeste do Brasil. *Rev Saúde Pública* 2015;49:5].”

²² Ivan Illich, *A expropriação da saúde: Nêmesis da medicina*, 3. ed., São Paulo: Nova Fronteira, 1975.

²³ Diz Ivan Illich: “o homem é explorado por um transporte cronófago que também anula o valor de uso da mobilidade que lhe dão os pés; o homem é explorado por uma medicina iatrogênica que também paralisa seu poder de reação” (op. cit., p. 88).

²⁴ De acordo com Ivan Illich no livro *Sociedade sem Escolas*, 9.ed., trad. Lucia Mathilde Endlich Orth, São Paulo: Editora Vozes, 2018, p. 24: “ao invés de igualar as oportunidades, o sistema escolar monopolizou sua distribuição”.

Quais seriam os degraus automáticos para um sistema público-privado intercomplementar? Será que o nível sociocultural de vida eleva automaticamente o bem-estar coletivo? Para um bem-estar coletivo que só existirá com produtos industrializados? Fármacos privados cuja produção e fornecimento somente o mercado privado poderia garantir? Uma produção de medicamentos que depende do binômio escassez-desigualdade? Com valor dos produtos dependente do valor-vida? Estes questionamentos em série visam trazer à reflexão o fato de que o sistema privado de saúde não pode extrair sua ofelividade (vantagem econômica) do valor-vida, pois ao se admitir a destruição de vidas para assegurar os preços altos se estaria admitindo competitividade apoiada não nos custos e na margem de lucro, mas no que vale a vida para cada classe de pacientes.

Temos um sistema econômico da saúde essencialmente desigualitário que torna necessária sua constante vigilância. Concordamos com a médica Rosele Maria Branco quando afirma que os médicos são formados em uma visão essencialmente racionalista. E de que um discurso médico pautado apenas no positivismo científico pode ser insuficiente na relação com os pacientes. Uma visão apoiada em neutralidade das ciências cria distâncias e dificulta a identificação das estratégias de poder que penetram nas relações na área da saúde.²⁵ Colocar em debate a manipulação de profissionais do direito e da saúde na produção de verdades e julgamentos dirigidos torna-se imperioso como meio de colocar a ciência a serviço da maioria, que não pode ser minorizada por práticas destrutivas.

9 Conclusões e novos pontos de partida

A prática da medicina está hoje repartida em várias especialidades e ciências afins. A noção de paciente se conforma pela produção de um sujeito saudável em padrões médios, o que expõe relações que ultrapassam os limites da medicina. A produção científica em saúde precisa garantir ao mesmo tempo o lugar de fala dos pacientes, médicos e profissionais de áreas afins.

A produção de verdades científicas em saúde sofre impactos e influência das relações de poder para além das descrições nosográficas. A aplicação de protocolos médicos definidos por cientistas e outros pesquisadores pode também sofrer inflexões conjunturais. Um olhar atento para o modo de aplicação das regras em saúde irá refletir melhores resultados, para que as práticas mais atuais operem em favor de todos.

A evolução científica e o regime de descobertas não garantem que a medicina mais atual chegue a todos os que dela precisam. As decisões em saúde muito se assemelham ao sistema de julgamentos no direito. O recorte dos fatos relevantes para apoiar uma decisão correta depende de mecanismos de veridicção que não são integralmente livres e isentos. Assim também os modos de jurisdição, em direito e

²⁵ Cf. Rosele Maria Branco, **Michel Foucault e a Medicina**: sobre o nascimento da clínica moderna. São Paulo: Intermédios, p. 136.

saúde, podem sofrer inflexões pautadas em relações de poder. Somente um olhar voltado para dentro, para os mecanismos internos da produção científica, pode auxiliar o aprimoramento das práticas em saúde para o futuro. Somente uma releitura crítica do que vai sendo produzido e o modo como vai sendo aplicado é que poderá garantir que a técnica mais atual, produzida por todos, a todos atinja.

Referências

- BRANCO, R. M. **Michel Foucault e a Medicina: sobre o nascimento da clínica moderna**. São Paulo: Intermeios, 2021.
- CANGUILHEM, G. **O normal e o patológico**. 7. ed. Rio de Janeiro: 2011.
- CANGUILHEM, G. **Idéologie et Rationalité: Dans l'histoire des sciences de la vie: Nouvelles études d'histoire et de philosophie des sciences**. 2. ed. Paris: Vrin, 2009.
- CANGUILHEM, G. **La connaissance de la vie**. 2. ed. Paris: Vrin, 1992.
- FOUCAULT, M. **A hermenêutica do sujeito**. São Paulo: Martins Fontes, 2004.
- FOUCAULT, M. **Nascimento da Biopolítica**. São Paulo: Martins Fontes, 2008.
- FOUCAULT, M. **Naissance de la Biopolitique**. Gallimard : Seuil, 2004.
- FOUCAULT, M. **O Nascimento da Clínica**. 7. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2018.
- FOUCAULT, M. **Ditos e Escritos VII: Arte, Epistemologia, Filosofia e a História da Medicina**. Rio de Janeiro: Forense, 2016.
- FOUCAULT, M. **História da Sexualidade: O cuidado de si**. 6. ed., São Paulo: Paz & Terra, 2019.
- ILLICH, I. **A expropriação da saúde: Nemesis da medicina**. 3. ed. São Paulo: Nova Fronteira, 1975.
- LOMBARD, J.; VANDEWALLE, B. **Philosophie de l'épidémie: Le temps de l'émergence**. Paris: L'Harmattan, 2020.
- MACHADO, R. **Ciência e Saber: A trajetória da Arqueologia de Foucault**. Rio de Janeiro: Edições Graal, 1981.
- PENNA, M. H. M. Aspectos éticos profissionais no âmbito da Enfermagem. In COHEN, C. OLIVEIRA, R. A. (ed.). **Bioética, Direito e Medicina**. Barueri: Manole, 2020.
- PIBER, R. S. A Importância do Letramento em Saúde para o Direito Médico e da Saúde. In BARBOSA, M. G. V.; BARBOSA, R. C. V. (org.). **Direito Médico e da Saúde**. João Pessoa: Ideia, 2022.
- RIBEIRO, D. **O que é lugar de fala?**. Belo Horizonte: Letramento: Justificando, 2017.

O direito fundamental à proteção da saúde na Constituição Federal de 1988 e o papel do Supremo Tribunal Federal do Brasil em tempos pandêmicos*¹

The fundamental right to health's protection in the Federal Constitution of 1988 and the role of the Brazilian Federal Supreme Court in pandemic times

Ingo Wolfgang Sarlet

Doutor em Direito pela Universidade de Munique, Alemanha
Professor Titular e Coordenador do PPGD da PUCRS

Jeferson Ferreira Barbosa

Mestre em Direito pela PUCRS
Doutor em Direito pela Universidade de Ratisbona, Alemanha
Pesquisador com bolsa pelo Programa CAPES/PNPD

Resumo

O objetivo do estudo é identificar e analisar alguns dos principais temas em discussão no Supremo Tribunal Federal relativamente ao direito à saúde no contexto do combate à pandemia da COVID-19. Nesse sentido, o que se verifica é que à luz dos julgados selecionados, houve avanços consideráveis no que diz respeito ao estabelecimento de critérios por parte da Suprema Corte brasileira, em especial, no concernente à sua dimensão objetiva e transindividual, que resultou reforçada, ademais da maior deferência com relação a evidências científicas, o que igualmente se revela como uma tendência, o mesmo ocorrendo em relação à proteção de grupos sociais mais fragilizados.

Palavras-chave: Direito à Saúde. Pandemia. Supremo Tribunal Federal. Brasil.

* A presente pesquisa conta com o apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001 (no âmbito do Programa CAPES/PNPD - Programa Nacional de Pós-Doutorado).

¹ O presente texto não é inédito, tratando-se de versão parcialmente ajustada de trabalhos sobre o tema já publicados pelos autores no Brasil e no exterior.

Abstract

The objective of this study is to identify and analyze some of the main issues under discussion in the Brazilian Supreme Court regarding the right to health in the context of the fight against the COVID-19 pandemic. In this sense, what can be seen is that in light of the selected judgments, there has been considerable progress regarding the establishment of criteria by the Brazilian Supreme Court, especially with regard to its objective and transindividual dimension, which has been reinforced. In addition to the greater deference to scientific evidence, which also reveals itself as a trend, the same occurring in relation to the protection of weaker social groups.

Keywords: Medicine; Right; Truth; Science; Users; Health.

Sumário

1. Introdução. 2. As medidas de enfrentamento da COVID-19 e a sua judicialização. 3. Principais matérias e problemas submetidos ao STF durante a pandemia do COVID-19 com destaque para o direito à proteção da saúde. 4. Considerações Finais

1. Introdução

O problema da efetividade do direito fundamental à (proteção e promoção da) saúde, consagrado no artigo 6º c/c os artigos 196 a 200 da Constituição Federal brasileira de 1988 (CF), tem sido objeto de amplo estudo e acirrado debate, seja na esfera doutrinária, seja no âmbito judicial, visto que, dadas importantes disfunções no sistema de saúde e o amplo acesso ao Poder Judiciário assegurado pela CF, um expressivo número de demandas judiciais sobre o tema tem sido proposto em especial desde meados da década de 1990. Tendo em conta o aumento vertiginoso de tais ações e o seu impacto sobre o orçamento público, passou a se falar recorrentemente de um processo de judicialização da saúde e mesmo de uma judicialização das políticas públicas, muito embora tal fenômeno não se verifique apenas nessa seara².

Com o chegada da pandemia da COVID-19 ao Brasil, em março de 2020, quando foi notificado o primeiro caso de infecção, é possível afirmar, aqui ainda em sede pre-

² Sobre o tema, cf., na literatura especializada brasileira, dentre outros: SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Health as an enforceable positive right: the Brazilian Supreme Federal Court's case law on the access to medicines. *Kritische Vierteljahresschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft*, vol. 102, 2019, pp. 117-134; WANG, Daniel Wei Liang. Revisitando Dados e Argumentos no Debate sobre Judicialização da Saúde. *Revista Estudos Institucionais*, vol. 7, nº 2, 2021, pp. 849-869. *Right to health litigation* seria uma das possibilidades de tradução do termo "Judicialização da saúde" para o inglês. Sugerindo cuidado com a afirmação de que demandas coletivas e estruturais automaticamente implicariam beneficiar os mais necessitados: FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Social Rights, Judicial Remedies and the Poor. *Washington University Global Studies Law Review*, vol. 18, nº 3, 2019, pp. 569-579. Sugerindo que a colaboração institucional nem sempre conduz a uma solução satisfatória: VASCONCELOS, Natalia Pires de. Entre justiça e gestão: colaboração interinstitucional na judicialização da saúde. *Brazilian Journal of Public Administration*, vol. 55, nº 4, 2021, pp. 923-949. BIEHL, João; et al. Judicialisation and the Right to Health in Brazil. *The Lancet*, vol. 373, nº 9682, 2009, pp. 2182-2184.

liminar e exploratória, que não só os níveis (quantitativos e qualitativos) da assim chamada judicialização da saúde foram intensificados, como também o número de casos submetidos ao crivo do Supremo Tribunal Federal brasileiro (STF), em especial considerando o curto lapso temporal, cresceu exponencialmente, como ainda se terá ocasião de verificar com maior detalhamento logo adiante.

À vista desse cenário, o que se pretende com este texto é identificar alguns dos principais temas em discussão no STF relativamente ao direito à saúde e à Pandemia da COVID-19. A limitação ao STF é justificada pelo fato de se tratar da Instância Judiciária à qual foi atribuída, pela CF, a guarda da ordem constitucional brasileira, ademais de decidir de modo vinculativo em âmbito nacional e de ter a última palavra quando se trata da interpretação da CF. Além disso, trata-se do foro de maior visibilidade e impacto no que diz respeito aos embates políticos e institucionais levados ao Poder Judiciário, o que igualmente se agudizou durante a pandemia, ainda que não apenas por sua conta.

Antes, contudo, de avançar com o mapeamento, discussão e análise das principais decisões do STF, impõe-se uma breve apresentação geral das medidas de enfrentamento da pandemia. Depois, segue a apresentação de um panorama dos principais problemas enfrentados pelo STF em relação ao Vírus Corona e ao direito à saúde, mediante o recurso a alguns exemplos. Ao final, conclui-se com um balanço acerca da atuação do STF – à luz dos exemplos selecionados - com relação ao direito à saúde no contexto da pandemia.

2. As medidas de enfrentamento da COVID-19 e a sua judicialização

A pandemia gerada pela COVID-19 foi notificada pela primeira vez no Brasil em março de 2020, e produziu impactos massivos em amplos setores da sociedade. Demandou medidas não apenas para a proteção da saúde pública, mas também exigiu ações para apoiar a economia e a sociedade. As medidas adotadas pelas instâncias governamentais brasileiras para lidar com a crise, a exemplo do que se verificou em escala mundial, foram múltiplas e heterogêneas, podendo, contudo, ser enquadradas em três grupos: (1.) isolamento e distanciamento social (2.) aumento da capacidade dos serviços de saúde e (3.) auxílio financeiro para a população, empresas, estados e municípios³.

O combate mais direto da pandemia é regulado pela Lei 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, que contém diretrizes sobre quarentena e isolamento, uso obrigatório de máscaras, exames, tratamentos e vacinas, restrições à locomoção, atividades essenciais, expropriação de bens privados e regras mais flexíveis para licitações e importações⁴.

Essa lei deixa claro os desafios da coordenação: (i.) entre os diferentes entes federados, (ii.) entre o setor público e o privado e (iii.) entre diferentes atividades na sociedade. Isso fica destacado tendo em vista que a restrição em rodovias, portos e aeroportos

³ Cf. PIRES, Roberto Rocha C. *Os Efeitos sobre Grupos Sociais e Territórios Vulnerabilizados das Medidas de Enfrentamento à Crise Sanitária da COVID-19*. Nota Técnica 33. Diest. Ipea. Abril de 2020.

⁴ Lei 13.979, de 06 de fevereiro de 2020 (Lei 13.979/2020). Disponível em: <<https://tinyurl.com/ztej5kun>>. Acesso em: 11.05.2021.

requer a ação de três ministérios (do Governo Federal) e recomendação técnica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária -ANVISA (entrada e saída do País ou entre estados) ou do órgão estadual de vigilância sanitária (locomoção interestadual)⁵. Multas devem ser estabelecidas e regulamentadas pelos entes federados. Há obrigatoriedade, em nível nacional, do uso de máscaras em espaços com acesso ao público, em vias públicas, em transportes remunerados e locais de reunião⁶. Há dever de fornecimento de máscaras pelo empregador⁷, dever de higienizar e disponibilizar álcool em gel⁸, dever de comunicação às autoridades⁹. Além de atividades expressamente reconhecidas como serviços públicos e atividades essenciais, há também a determinação de que restrições não atrapalhem o abastecimento de produtos¹⁰.

A crise sanitária começou a se intensificar em março de 2020, levando o Governo Federal a reconhecer o estado de calamidade pública por meio do Decreto Legislativo nº 6, de 20 de março de 2020¹¹. Da mesma forma, estados e municípios passaram a reconhecer formalmente a situação¹². É possível afirmar que, em um primeiro momento, não houve extenso planejamento, contemplando critérios para divisão de estados em áreas geográficas, possibilitando medidas mais rigorosas em áreas de maior exposição, nem previsão de diretrizes para suspensão e retomada das atividades. Posteriormente houve um aperfeiçoamento com a relação a tais critérios, todavia com variações entre os entes federados¹³. Tais variações têm relação com: (1) uma fraca coordenação nacional; (2) uma forte liderança dos estados; e (3) ao conflito entre o Presidente e seu Ministro da Saúde, em um primeiro momento, e ao conflito entre o Presidente e governadores, que se seguiu. Esses focados na proteção da saúde pública, aquele na proteção da economia¹⁴.

No que diz respeito à atuação do Poder Judiciário, a pandemia da COVID-19 teve um impacto significativo sobre o fenômeno da judicialização, que já era muito expressivo antes. No contexto pandêmico, a judicialização visibilizou uma série de problemas que antes não tinham tido maior relevância, ademais do aumento do número de processos, considerando o período abarcado pelo texto, relacionados diretamente à proteção da saúde. Além disso, chamam a atenção as matérias submetidas ao crivo do Poder Judiciário, em especial as que chegaram ao Supremo Tribunal Fe-

⁵ Artigo 3º § 6º e § 6º B da Lei 13.979/2020.

⁶ Artigo 3º-A I, II e III da Lei 13.979/2020.

⁷ Artigo 3º-B § 1º, § 2º c/c artigo 3º-C da Lei 13.979/2020.

⁸ Artigo 3º-H da Lei 13.979/2020.

⁹ Artigo 5º da Lei 13.979/2020.

¹⁰ Artigo 3 § 7º C, § 9 e § 11 da Lei 13.979/2020.

¹¹ Decreto Legislativo 6, de 20 de março de 2020. Disponível em: <<https://tinyurl.com/49abbz2s>>. Acesso em: 10.06.2021.

¹² PEREIRA, Ana Karine; OLIVEIRA, Marília Silva; SAMPAIO, Thiago da Silva. Heterogeneidades das políticas estaduais de distanciamento social diante da COVID-19: aspectos políticos e técnico-administrativos. *Rev. Adm. Pública*, vol. 54, nº 4, 2020, pp. 678-696.

¹³ MORAES, Rodrigo Fracalossi de; SILVA, Lara Livia S.; TOSCANO, Cristiana M. *Covid-19 e Medidas de Distanciamento Social no Brasil: Análise Comparativa dos Planos Estaduais de Flexibilização*. Nota Técnica 25. Dinte. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea). Agosto de 2020.

¹⁴ ANA KARINE PEREIRA / MARÍLIA SILVA OLIVEIRA / THIAGO DA SILVA SAMPAIO. *Heterogeneidades das políticas estaduais*, op. cit.

deral. As relações, tensões e mesmo colisões entre o direito à proteção da saúde e outros direitos fundamentais e bens jurídicos de estatura constitucional, igualmente ganharam maior expressão, tanto em termos quantitativos, quanto qualitativos, o que se poderá compreender melhor mediante a análise que segue.

3. Principais matérias e problemas submetidos ao STF durante a pandemia do COVID-19 com destaque para o direito à proteção da saúde

No que diz respeito à atuação do STF no âmbito da efetivação do direito à proteção da saúde durante a pandemia do COVID-19, chama a atenção, em um primeiro momento, o aspecto quantitativo, visto que, em 04.11.21 (quando do fechamento da pesquisa) tramitavam 9.849 processos no STF classificados como ações sobre a COVID-19 e 12.804 decisões tinham sido proferidas até aquele momento¹⁵.

Um segundo aspecto diz respeito à questão qualitativa, posto que os processos tramitando na Suprema Corte brasileira durante a pandêmica, abrangiam, entre outros, conteúdos muito diferenciados, como é o caso de (1) finanças públicas; (2) competências; (3) requisições de equipamentos para UTI e de estruturas; (4) leitos de UTI com custeio e financiamento pela União; (5) fornecimento de oxigênio; (6) restrição de serviços, comércio e de atividades essenciais; (7) uso de máscara; (8) plano de distanciamento social e flexibilizações de restrições; (9) restrição à circulação e ao transporte; (10) vacinação; (11) proteção de grupos vulneráveis; (12) decisões judiciais que impõe regras ou criam exceção; (13) divulgação de dados epidemiológicos; (14) responsabilidade de agentes públicos; (15) acesso à informação e proteção de dados pessoais. Mesmo essa redução, não exaustiva, dos casos a alguns temas, deixa clara a multiplicidade, heterogeneidade e complexidade dos desafios gerados por decisões que possuem efeito em diversos setores da sociedade.

De um lado é importante registrar, de forma sintética e esquemática, a abrangência das matérias discutidas, por outro, na exploração mais detida dos temas, encontra-se neles um elemento comum, a exemplo de um fio condutor, qual seja, o contexto federativo, que, contudo, que, a despeito da diversidade e quantidade de decisões proferidas nesse contexto, não constitui o objeto precípua de nossa análise, ainda que a questão federativa se faça presente nas decisões a seguir apresentadas.

Um primeiro elemento a ser frisado, como já referido, é que o STF, durante a pandemia, não apenas examinou litígios e afirmou direitos, mas também intensificou a sua atuação como agente político que busca preservar e expandir seu poder¹⁶, inclusive no concernente à mediação de conflitos de ordem federativa.

Nesse contexto, podem ser arrolados os seguintes exemplos da atuação do STF, esco-

¹⁵ STF, Painel de Ações COVID-19. <https://transparencia.stf.jus.br/extensions/app_processo_covid19/index.html>. Acesso em: 04.11.2021.

¹⁶ Cf. BIEHL, João; PRATES, Lucas E.; AMON, Joseph J. Supreme Court v. Necropolitics: The Chaotic Judicialization of COVID-19 in Brazil. *Health and Human Rights Journal*, vol. 23, nº 1, 2021, pp. 151-162.

lhidos de modo a ilustrar o ponto:

(i) O STF esclareceu que os entes federados poderiam ultrapassar os limites legais e constitucionais com relação aos gastos e dívida pública¹⁷, embora já houvesse articulação legislativa por meio da Emenda Constitucional (EC) 106/2020, que instituiu o regime extraordinário fiscal para atender as necessidades e limitado ao período da calamidade pública. Depois, ressaltou o caráter transitório dessas medidas, proibindo a assunção de gastos continuados¹⁹.

(ii) O STF reafirmou que à União compete o interesse nacional (geral), aos estados o interesse regional e aos municípios o interesse local, em um panorama de competências concorrentes (art. 23 II CF – administrativa comum; 24 XII CF – legislativa concorrente entre União e estados; 30 II CF – legislativa suplementar dos municípios)²⁰. O STF tem se apoiado nesses conceitos para responder às controvérsias federativas e considerou:

- a. Que a União, por meio do Congresso Nacional e da Lei 13.979/2020, age dentro da sua competência para legislar sobre vigilância epidemiológica e em favor de ações coordenadas²¹.
- b. Que a União não pode regular a totalidade das medidas a serem tomadas contra a pandemia, pois deve respeitar a autonomia e porque não conhece todas as peculiaridades regionais²².
- c. Que compete ao Presidente da República reger serviços públicos e atividades essenciais, sem excluir a competência dos demais entes federados, que permanecem podendo adotar medidas de sua competência, no que se refere a isolamento, quarentena e restrição em rodovias, portos e aeroportos internacionais, interestaduais e intermunicipais²³.
 1. Tais medidas podem ser adotadas por todos os entes federados, conforme suas competências, e não é necessário aval da União²⁴.
 2. Para restrições ao transporte intermunicipal e interestadual, estados e municípios apenas precisam de fundamentação técnica e garantir a circulação de produtos e serviços essenciais. O fechamento de fronteiras, no entanto, excederia suas atribuições²⁵.
 3. Os estados devem ter espaço para regulamentar o transporte intermunicipal e

¹⁷ Acórdão do STF; Referendo na Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 6357 – Distrito Federal, 13.05.2020, DJE 276, 19.11.2020.

¹⁸ *Emenda Constitucional (EC) 106, de 07.05.2020*. Disponível em: <<https://tinyurl.com/m8869y2k>>. Acesso em: 19.05.2021.

¹⁹ Assim o fez ao decidir contrariamente à governo de estado que pretendia afastar limitações de despesa com pessoal, contratação, aumento de remuneração e vantagens para servidores da saúde: Acórdão do STF; Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 6394, 23.11.2020, DJE 284, 01.12.2020. O mesmo é discutido quanto ao aumento do limite de renda para o recebimento do Benefício de Prestação Continuada (BPC): Decisão Monocrática no STF; Medida Cautelar na Suspensão de Tutela Provisória 495 Rio de Janeiro, Ministro Presidente Dias Toffoli, 29.07.2020, DJE 193, 03.08.2020.

²⁰ Cf. SARLET, Ingo Wolfgang. *Relações Interfederativas no Contexto da COVID-19*. In SANTOS, Alethele de Oliveira; LOPES, Luciana Toledo (Orgs.). *Competências e Regras*. Conselho Nacional de Secretários de Saúde, 2021, pp. 12-34. Coleção Covid-19, vol. 3; Cf. FERRAZ, Octávio Luiz Motta Ferraz; et. al. *Brazil: Legal Response to Covid-19*. In KING, Jeff; FERRAZ, Octávio (Eds.). *The Oxford Compendium of National Legal Responses to Covid-19*. Oxford: Oxford University Press, 2021. Disponível em: <[10.1093/law-occ19/e16.013.16](https://doi.org/10.1093/law-occ19/e16.013.16)>. Acesso em: 05.07.2021.

²¹ Acórdão do STF; Referendo na Medida Cautelar na ADI 6341 – Distrito Federal, 15.04.2020, DJE 271, 12.11.2020.

²² Acórdão do STF; Referendo na Medida Cautelar na ADI 6343 Distrito Federal, DJE 273, 16.11.2020.

²³ Decisão Monocrática no STF; Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) 672 Distrito Federal (DF), Relator: Alexandre de Moraes, 08.04.2020, DJE 89, 14.04.2020.

²⁴ ADI 6341, op cit.; ADI 6343, op cit

²⁵ ADI 6343, op cit.

organizar barreiras sanitárias conforme o interesse regional, sem ferir a autonomia dos municípios²⁶.

Uma evolução relevante no âmbito da jurisprudência do STF, diz respeito à maior deferência e valorização, por parte da Corte, de critérios técnicos e científicos. Nesse sentido, à guisa de exemplo, colaciona-se julgado no qual, ao examinar a constitucionalidade de medida provisória que limita a responsabilização dos agentes públicos durante a pandemia aos erros grosseiros, o STF qualificou os atos administrativos que dão lugar a violações do direito à vida, à saúde, ao meio ambiente equilibrado ou a impactos adversos sobre a economia como erros grosseiros e determinou que se requeira opiniões que atendam aos critérios técnicos e científicos de reconhecidas instituições nacionais e internacionais e os princípios da prevenção e da precaução²⁷.

A mesma linha de entendimento se faz presente em outra decisão, designadamente, num julgamento onde estavam em causa os limites da liberdade religiosa, o STF considerou constitucional a interdição de cultos, missas e demais atividades religiosas presenciais coletivas por estado da federação, tendo em vista a contenção da pandemia, a existência de maior risco e a presença de análise técnica²⁸.

Outro ponto a ser sublinhado, é que, também no contexto da pandemia, o STF foi confrontado com a necessidade de se pronunciar relativamente a omissões por parte da União e mesmo dos demais entes federativos, de modo a assegurar a sua correção. Isso ocorreu em um número significativo de casos, dentre os quais, destaca-se a falta de leitos hospitalares, unidades de terapia intensiva, insumos e medicamentos.

No que diz respeito aos hospitais de campanha, ou seja, à sua falta, esses se tornaram um grande problema já no início da pandemia, com o aceleração dos casos e o aumento das necessidades em termos de internação hospitalar, inclusive devido à rápida desmobilização das estruturas. Em cenário de nova proliferação da pandemia no território brasileiro, de crise no sistema de saúde e de aumento das mortes, os estados buscaram o pronunciamento do STF, tendo em vista a falta de manifestação da União sobre a habilitação de novos leitos de UTI e a desabilitação de leitos custeados com recursos federais para o tratamento dos infectados pela Covid-19. Nesse caso, a União foi obrigada a avaliar os pedidos e a reativar leitos com apoio técnico e financeiro²⁹.

No primeiro trimestre de 2021 tomou forma uma crise de dimensão sem precedentes na cidade de Manaus, que foi marcada sobretudo pela falta de oxigênio para os pacientes internados e intubados. Foi determinado que a União prestasse auxílio com relação ao oxigênio e outros insumos e apresentasse plano detalhado de ação em 48 horas, a ser atualizado a cada 48 horas³⁰. Posteriormente também se enfren-

²⁶ Id.

²⁷ Acórdão do STF; ADI 6421 Medida Cautelar (MC). 21.05.2020, *Case Law Compilation Covid-19*. Brasília: STF, 2020. Disponível em: <<https://tinyurl.com/afpzmmmf>>. Acesso em: 24.03.2021, pp. 29-31.

²⁸ Acórdão do STF; ADPF 811 São Paulo, 08.04.2021, DJE 123, 24.06.2021.

²⁹ Acórdão do STF; Referendo na MC na ACO 3473 DF, 08.04.2021, DJE 98, 24.05.2021.

³⁰ Acórdão do STF; Referendo em Tutela Provisória Incidental na ADPF 756 DF, 22.03.2021, DJE 60, 30.03.2021.

tou o risco de falta de insumos para os pacientes entubados. A União foi obrigada a apresentar plano informando os estoques dos medicamentos para intubação, a forma e a frequência do controle, cronograma de aquisição, recursos financeiros para aquisição e distribuição, critérios de distribuição e forma de publicidade³¹.

Efeitos mais intensos da pandemia têm sido documentados com relação a grupos considerados vulneráveis³². Nesse contexto, o STF determinou que a União elaborasse e monitorasse um plano de enfrentamento da Covid-19 para os povos indígenas, com a participação da população indígena e de outras instituições³³. Há também pronunciamento pela suspensão de ordens de reintegração de posse contra esses segmentos da população na pendência da pandemia³⁴. O mesmo se deu com as comunidades quilombolas, tendo sido, ainda, determinada a inclusão do quesito raça/cor/etnia no registro de casos³⁵.

Já a situação do sistema prisional, levou o CNJ a elaborar a Recomendação 62, que orienta, dentre outras ações, a adoção de medidas que diminuam o risco de contágio como a realização de audiências por vídeo conferência, a saída antecipada dos regimes fechado e semiaberto, concessão de prisão domiciliar dos presos em regime aberto e semiaberto³⁶. Frente a isso e aos riscos da pandemia, o STF vem decidindo individualmente a pedidos de prisão domiciliar e de revogação de prisões de caráter cautelar. Nesse sentido, em decisão provisória foram estabelecidos critérios para a concessão e para a recusa de medidas como progressão antecipada de regime, prisão domiciliar e liberdade provisória a detentos no contexto da pandemia³⁷.

Dentre tantos exemplos que ainda poderiam ser colacionados, calha referir os problemas atinentes à requisição de leitos hospitalares e outros bens e serviços, seja por parte da União em relação aos Estados da Federação, seja em relação aos Municípios

³¹ Acórdão do STF; Referendo em Tutela Provisória na ACO 3.490 DF, 14.06.2021, DJE 122, 24.06.2021.

³² Cf. por exemplo: ROBERTO ROCHA C. PIRES. *Os Efeitos sobre Grupos Sociais e Territórios Vulnerabilizados das Medidas de Enfrentamento à Crise Sanitária da COVID-19: Propostas para o Aperfeiçoamento da Ação Pública*. Nota Técnica 33. Ipea, abril de 2020; ENID ROCHA ANDRADE DA SILVA / VALÉRIA REZENDE DE OLIVEIRA. *Proteção de Crianças e Adolescentes no Contexto da Pandemia da COVID-19: Consequências e Medidas Necessárias para o Enfrentamento*. Nota Técnica 70. Ipea, maio de 2020.

³³ Acórdão do STF. Referendo na MC na ADPF 709 DF, 05.08.2020, DJE 244, 07.10.2020. Mais recentemente foi deferida tutela provisória para a adoção de medidas, por parte da União, para a proteção dos indígenas frente a invasores, inclusive com desdobramentos no direito à saúde e combate à pandemia. Acórdão do STF; Referendo em Tutela Provisória Incidental na ADPF 709 DF, 21.06.2021, DJE 170, 26.08.2021.

³⁴ Decisão Monocrática no STF; MC na Reclamação 43.907 RJ, 07.10.2020, DJE 247, 13.10.2020.

³⁵ Acórdão do STF; MC na ADPF 742 DF, 24.02.2021, DJE 80, 29.04.2021. Há também decisão que manteve medidas de estado da federação em prol da manutenção da moradia de todas as pessoas que comprovem absoluta necessidade: Cf. Decisão Monocrática no STF; MC na Reclamação 45.319 RJ, 23.12.2020, DJE 2, 11.01.2021.

³⁶ CNJ. Recomendação 62, de 17.03.2020.

³⁷ Acórdão da Segunda Turma do STF; Referendo na MC no HC 188.820 DF, 24.02.2021, DJE 56, 24.03.2021. Há também uma série de julgamentos de medidas específicas, que remetem a um exame caso a caso: Acórdão da Segunda Turma do STF; Agravo Regimental na AP 996, 08.06.2020, DJE 238, 29.09.2020. Decisão Monocrática no STF; Extração 1.601 DF, 18.06.2020, DJE 157, 24.06.2020. Decisão Monocrática no STF; MC no HC 182.596 ES, 23.03.2020, DJE 72, 26.03.2020; Decisão Monocrática no STF; Agravo Regimental na Reclamação 41.199 SP, 10.07.2020, DJE 192, 03.08.2020; Decisão Monocrática no STF; MC na STP 648 Goiás, 21.09.2020, DJE 234, 23.09.2020.

e mesmo a atores privados³⁸.

Nesse sentido, no início da pandemia, houve município que requisitou hospital privado que estava desativado. A medida foi suspensa nas instâncias ordinárias por ter sido considerada desproporcional, mas o STF reverteu tal orientação, decidindo que a medida atendeu ao dever de precaução³⁹.

Outra situação conflitiva diz respeito à requisição pela União de bens potencialmente adquiridos pelos demais entes. Isso ocorreu com ventiladores mecânicos adquiridos por estado da federação para equipar UTIs e igualmente com insumos comprados pelo estado de São Paulo para a produção de vacinas, situações nas quais o STF atuou de modo a proteger as aquisições por parte dos Estados⁴⁰.

4. Considerações Finais

Como se pode perceber à vista dos casos ilustrativamente selecionados, a síntese dos principais temas em discussão no STF aponta para um reforço da dimensão transindividual do direito à saúde, sem deixar de assegurar situações individuais, mas com uma clara tendência à priorização da dimensão coletiva.

Também é perceptível o esforço por assegurar, mediante interpretação do sistema de repartição constitucional de competências, tanto a prerrogativa da União de estabelecer critérios gerais e assumir a coordenação geral no que diz com as políticas e medidas em geral de combate à pandemia, quanto garantir que estados e municípios não fiquem imobilizados, seja no caso de paralisia da União, seja no sentido da complementação, formatação compatível com as peculiaridades regionais e locais. Um marco federativo que assegura a proteção integral num esquema de federalismo do tipo cooperativo e que opera num regime de solidariedade dos entes da federação, mas temperado pela subsidiariedade. Em suma, afinado com o marco jurídico constitucional do Sistema Único de Saúde (SUS).

A maior deferência a critérios científicos, evidências e estatísticas aparece como uma tendência, inclusive no manejo do princípio da proporcionalidade, destacando-se, além disso, uma tendência de fortalecimento da proteção de grupos vulneráveis no contexto da pandemia.

³⁸ Cf. apenas para mencionar: Decisão Monocrática no STF; Tutela Provisória na ACO 3.385 Maranhão (MA), Relator: Celso de Mello, 20.04.2020, DJE 99, 23.04.2020; Acórdão do STF; Referendo na Medida Cautelar na ACO 3.393 Mato Grosso (MT), 12 a 19.06.2020, DJE 172, 07.07.2020; Decisão Monocrática no STF; Medida Cautelar na ACO 3.398 Rondônia (RO), Relator: Roberto Barroso, 19.06.2020, DJE 157, 23.06.2020; Decisão Monocrática no STF; Medida Cautelar na Suspensão de Segurança (SS) 5.382 Piauí (PI), Ministro Presidente: Dias Toffoli, 21.05.2020, DJE 128, 22.05.2020; Acórdão do STF; Referendo na Medida Cautelar na ACO 3463 São Paulo, 08.03.2021, DJE 51, 16.03.2021.

³⁹ Decisão Monocrática no STF; Medida Cautelar (MC) na Suspensão de Tutela Provisória (STP) 393 Minas Gerais, Ministro Presidente: Dias Toffoli, 22.06.2020, DJE 157, 23.06.2020. No mesmo sentido, com relação a bens de hospital privado que não operava suas UTIs: Decisão Monocrática no STF; STP 192 São Paulo, Ministro Presidente: Dias Toffoli, 22.06.2020, DJE 161, 25.06.2020.

⁴⁰ ACO 3.385, op cit.; ACO 3463 São Paulo, op cit.

Ao fim e ao cabo, é possível afirmar, ainda que de modo cauteloso – especialmente em virtude do número limitado de casos selecionados – que, se por um lado não é de se refutar (ao menos em parte) as críticas endereçadas ao STF no sentido de um intervenção excessiva na esfera de atuação dos demais atores estatais, por outro, por outro, é inegável a relevância do papel exercido pela Suprema Corte brasileira, em especial dadas as omissões registradas e os diversos conflitos federativos, no que diz respeito à efetivação do direito à vida e do direito à proteção da saúde no contexto da pandemia do COVID-19.

Que isso, por sua vez, não dispensa um processo – preferencialmente marcado por um produtivo diálogo institucional - de permanente reconstrução e de aperfeiçoamento, deveria soar elementar.

Referências

BIEHL, João; et al. Judicialisation and the Right to Health in Brazil. **The Lancet**, v. 373, n. 9682, p. 2182-2184, 2009.

BIEHL, João; PRATES, Lucas E.; AMON, Joseph J. Supreme Court v. Necropolitics: The Chaotic Judicialization of COVID-19 in Brazil. **Health and Human Rights Journal**, v. 23, n. 1, p. 151-162, 2021

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Social Rights, Judicial Remedies and the Poor. **Washington University Global Studies Law Review**, v. 18, n. 3, 2019, p. 569-579, 2019.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta Ferraz; et. al. Brazil: Legal Response to Covid-19. In: KING, Jeff; FERRAZ, Octávio (Eds.). **The Oxford Compendium of National Legal Responses to Covid-19**. Oxford: Oxford University Press, 2021. DOI: 10.1093/law-occ19/e16.013.16.

MORAES, Rodrigo Fracalossi de; SILVA, Lara Livia S.; TOSCANO, Cristiana M. **Covid-19 e medidas de distanciamento social no Brasil: análise comparativa dos planos estaduais de flexibilização**. Nota Técnica 25. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), 2020. DOI: <http://dx.doi.org/10.38116/ntdinte25>.

PEREIRA, Ana Karine; OLIVEIRA, Marília Silva; SAMPAIO, Thiago da Silva. Heterogeneidades das políticas estaduais de distanciamento social diante da COVID-19: aspectos políticos e técnico-administrativos. **Rev. Adm. Pública**, v. 54, n. 4, p. 678-696, 2020.

PIRES, Roberto Rocha C. **Os efeitos sobre grupos sociais e territórios vulnerabilizados das medidas de enfrentamento à crise sanitária da COVID-19: propostas para o aperfeiçoamento da ação pública**. Nota Técnica 33. Diest. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), 2020. Disponível em: https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/9839/1/NT_33_Diest_Os%20Efeitos%20Sobre%20Grupos%20Sociais%20e%20Territ%c3%b3rios%20Vulnerabilizados.pdf.

SARLET, Ingo Wolfgang. Relações Interfederativas no Contexto da COVID-19. In SANTOS, Alethele de Oliveira; LOPES, Luciana Toledo (Orgs.). **Competências e Regras**. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde, 2021. p. 12-34. Coleção Covid-19, v. 3.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Health as an enforceable positive

right: the Brazilian Supreme Federal Court's case law on the access to medicines. **Kritische Vierteljahresschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft**, v. 102, p. 117-134, 2019.

VASCONCELOS, Natalia Pires de. Entre justiça e gestão: colaboração interinstitucional na judicialização da saúde. **Brazilian Journal of Public Administration**, v. 55, n. 4, p. 923-949, 2021.

WANG, Daniel Wei Liang. Revisitando Dados e Argumentos no Debate sobre Judicialização da Saúde. **Revista Estudos Institucionais**, v. 7, n. 2, p. 849-869, 2021.

Política Pública em Cuidados Paliativos no Brasil

Public Policy on Palliative Care in Brazil

Josimário J. Silva

Professor do Centro de Ciências Médicas da Universidade Federal de Pernambuco
Pós-doutor em Bioética pela Universidade São Camilo
Médico

Tiago Santos Badin

MBA pela Fundação Getúlio Vargas
Advogado.
Mestrando em Direito pela UNISA

Resumo

O aumento da população idosa, especialmente com mais de 80 anos, e o aumento da prevalência de doenças crônicas, degenerativas e progressivas sem cura, que ameaçam a vida e cursam com sofrimento para o paciente e sua família e com alto nível de desgaste emocional para as equipes de saúde são fatos irrefutáveis. No Brasil, urge conhecer se o sistema de saúde está de fato estruturado para promover os cuidados necessários a esses pacientes. Neste artigo, além de se discorrer sobre os cuidados paliativos, buscou-se compilar estratégias de políticas de saúde e normas jurídicas nacionais para assistência a pacientes em cuidados paliativos. A despeito das estratégias e da legislação, ainda se faz mister que o Brasil estabeleça política pública de cuidados paliativos mais concreta, que de fato ofereça a melhor assistência possível aos pacientes em terminalidade de vida.

Palavras-chave: População idosa; Cuidados paliativos; Terminalidade da vida.

Abstract

The increase in the elderly population, especially those over 80 years of age, and the increase in the prevalence of chronic, degenerative, and progressive diseases without a cure, which threaten life and lead to suffering for the patient and family and with a high level of emotional exhaustion for health teams are irrefutable facts. In Brazil,

it is urgent to know if the health system is in fact structured to provide the necessary care to those patients. In this article, in addition to discussing palliative care, we sought to compile health policy strategies and national legal norms for patient in palliative care. Despite the strategies and legislation, it is still necessary for Brazil to establish a more concrete public policy on palliative care, which in fact offers the best possible care to terminally ill patients.

Keywords: Elderly; Palliative care; Life terminality.

Sumário

1. Introdução. 2. Desenvolvimento. 2.1. Cuidados paliativos. 2.2. Estratégias de assistência em cuidados paliativos no Brasil. 2.3. O que temos de normas jurídicas. 4. Conclusão.

1. Introdução

Um grande desafio para a medicina é cuidar dos pacientes, na grande maioria os mais idosos, com doenças que não têm (mais) cura, desafio esse típico de uma sociedade altamente tecnológica e de longevidade, características essas que impactam diretamente a qualidade de vida e de morte das pessoas.

Se, por um lado, a tecnologia permitiu maior intervenção na vida humana desde o diagnóstico intraútero e intervenções precoces que aumentam muito as chances de os pacientes terem uma vida de qualidade, por outro vem desencadeando o processo de cronificação de uma morte inevitável.

A medicina é produto de uma cultura em que a morte é estranha e deve ser enfrentada pelo médico, que nunca deve desistir do paciente. Nesse cenário, surge a condição denominada “distanásia” ou, em outras palavras, ações médicas que prolongam o processo de morrer, e esse prolongamento está inevitavelmente associado, na grande maioria das vezes, a procedimentos dolorosos, invasivos, com pouca ou nenhuma eficácia terapêutica ou que venha a beneficiar o paciente.

A cultura da obstinação terapêutica “negativa” promove uma falácia técnica e jurídica. No que se refere à falácia técnica, é a impressão de que os recursos técnicos podem evitar a morte do paciente que cursa com muito sofrimento, diminuição de desempenho, falência orgânica, várias comorbidades, pouca ou nenhuma responsividade às terapias de suporte avançado de vida. A falácia jurídica ocorre quando as tomadas de decisões utilizam critérios jurídicos como, por exemplo, se são legais ou ilegais certas intervenções médicas como a suspensão de terapia desproporcional, por exemplo. Associado a isso, ainda não temos uma política pública de cuidados paliativos que possa de forma universal dar acesso às pessoas que precisam desse tipo de cuidado.

Em 2010, veio a público uma pesquisa divulgada no jornal inglês *The Economist* (ECONOMIST INTELLIGENCE UNIT, 2020) que colocou o Brasil como o terceiro pior lugar do mundo para morrer. Os pesquisadores levaram em consideração quatro pilares

principais em cuidados paliativos, os quais fazem a diferença entre um bom ou um mal lugar para cuidar de pacientes em fase final de doença. O primeiro foi Política Pública. Ou seja, nesse critério o Brasil não tem ainda uma política pública que possa estabelecer as estratégias e as diretrizes para a assistência em cuidados paliativos.

Diante disso, nos propusemos a, a partir dos conhecimentos sobre cuidados paliativos, compilar estratégias e normas jurídicas voltadas a esses cuidados que possam esclarecer se existe de fato uma política pública brasileira, ainda da que incipiente, que abarque essa necessidade da população.

2. Desenvolvimento

2.1. Cuidados paliativos

Para a Organização Mundial da Saúde (OMS, 2017), os cuidados paliativos são considerados Direitos Humanos que devem ser altamente eficazes no alívio da dor e do sofrimento de pessoas que vivem com uma doença limitante. Também de acordo com a Organização Mundial da Saúde, o cuidado paliativo representa o cuidado ativo total aos pacientes cuja doença não responde mais ao tratamento curativo. O controle da dor e de outros sintomas e o cuidado dos problemas de ordem psicológica, social e espiritual são os mais importantes. O objetivo do cuidado paliativo é conseguir a melhor qualidade de vida possível para os pacientes e para suas famílias.

Os cuidados paliativos consistem em um modelo de assistência que objetiva promover o melhor cuidado possível ao paciente com uma doença ameaçadora à vida, incurável, progressiva e que o leva à morte, e que inclui a família nesse processo de cuidado.

Em todo o mundo, estima-se que apenas uma em cada dez pessoas que precisam de cuidados paliativos estão recebendo o serviço, e que a demanda global por cuidados para pessoas com doenças terminais continuará crescendo à medida que a população envelhece e a carga de doenças crônicas não transmissíveis aumenta.

Em 2060, a necessidade de cuidados paliativos deverá quase dobrar. A Assembleia Mundial da Saúde decidiu que os cuidados paliativos são “uma responsabilidade ética dos sistemas de saúde”, e que a integração dos cuidados paliativos nos sistemas públicos de saúde é essencial para a consecução dos objetivos de desenvolvimento sustentável sobre a cobertura universal de saúde (OMS, 2017).

A OMS instituiu os cuidados paliativos como modelo de assistência em saúde no início da década de 1990, quando definiu o seu conceito, que foi atualizado em 2002 (IAHPC, s/d).

Cuidados Paliativos consistem na assistência promovida por uma equipe multidisciplinar, que objetiva a melhoria da qualidade de vida do paciente e de seus familiares, diante de uma doença que ameaça a vida, por meio da prevenção e do alívio do sofrimento, da identificação precoce, da avaliação impecável e do tratamento de dor e de demais sintomas físicos, sociais, psicológicos espirituais.

2.2. Estratégias de assistência em cuidados paliativos no Brasil

Os cuidados paliativos tiveram início no Brasil na década de 1980, no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA); foi o primeiro serviço a entrar em funcionamento, depois de a anesthesiologista Mirian Marteleite ter fundado, inicialmente, o serviço de dor em 1979 e, posteriormente, o serviço de cuidados paliativos em 1983. No mesmo ano, na cidade de São Paulo, o médico fisiatra Antônio Carlos Camargo de Andrade fundou, na Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, o serviço de dor e, em 1986, o serviço de cuidados paliativos. Com formação no Reino Unido, conseguiu enviar outros profissionais para estágio na cidade de Liverpool. Após cinco anos dessa iniciativa, em 1989, foi fundado o GESTO (Grupo Especial de Suporte Tera-pêutico Oncológico) no Instituto Nacional do Câncer (INCA) no Rio de Janeiro (FIGUEI-REDO, 2011).

A primeira organização brasileira sobre cuidados paliativos surgiu em 1997. A Associação Brasileira de Cuidados Paliativos (ABCP) foi fundada pela psicóloga Ana Geórgia Cavalcanti de Melo e, por meio de um conselho científico, ajudou a agregar serviços de cuidados paliativos existentes e a divulgar os cuidados paliativos na época (SANTOS, 2011).

O Instituto Nacional do Câncer (INCA) inaugurou, em 1998, uma unidade exclusiva de atendimento para pacientes oncológicos em cuidados paliativos chamado Unidade IV, localizada na cidade do Rio de Janeiro, RJ. Apesar de a unidade ter sido inaugurada nesse ano, os atendimentos já aconteciam desde 1986 (ANCP, 2022).

Ainda no ano de 1998, a ABCP realizou eventos sobre a temática de cuidados paliativos e, no ano seguinte, em 1999, o INCA realizou o evento de Dor e Cuidados Paliativos Oncológicos com a presença de profissionais internacionais (LAUGHTON, 2016).

A primeira unidade de cuidados paliativos dedicada a pacientes com AIDS (síndrome da imunodeficiência adquirida) foi fundada em 1999, sob a direção da médica Elisa Miranda Aires, em parceria com o Professor Marco Tulio de Assis Figueiredo, no Instituto de Infectologia Emílio Ribas (IIER/SP), contando com uma equipe multidisciplinar. Na época, era um dos poucos serviços de cuidados paliativos dedicados a essa população em nível mundial (FI-GUEIREDO, 2006).

Nos anos 2000 são inaugurados dois importantes serviços na cidade de São Paulo. Um em 2002, no Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo (HSPE/SP), que inaugurou oficialmente seu programa de cuidados paliativos, coordenado pela médica Maria Goretti Sales Maciel. Em 2004, o Hospital do Servidor Público Municipal (HSPM/SP) inaugurou seu serviço de cuidados paliativos, comandado pela oncologista Dalva Yuki Matsumoto, sendo que o projeto já tinha sido iniciado desde 2001 (ANCP, 2022).

Em janeiro de 2002, foi publicada a Portaria GM/MS 19, que tinha como uma de suas finalidades criar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o Programa

Nacional de Assistência à Dor e Cuidados Paliativos, cujos objetivos gerais eram a articulação de iniciativas para pacientes com dor e cuidados paliativos; a organização de serviços de saúde e equipes multidisciplinares para a assistência a esses pacientes; educação continuada de profissionais de saúde em relação ao tema; o desenvolvimento de ações para disseminação de informações, pesquisas relevantes, epidemiologia da dor e cuidados paliativos; o desenvolvimento de diretrizes assistenciais adequado para a realidade brasileira (BRASIL, 2002).

Outras áreas, além da oncologia, também desenvolveram iniciativas em relação aos cuidados paliativos na época. A Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia (SBGG) criou, em 2004, a Comissão Permanente de Cuidados Paliativos da SBGG (2015), contribuindo para a divulgação do tema. Em 2015, essa comissão lançou a cartilha “Vamos falar de Cuidados Paliativos”, material gratuito disponível no site da SBGG destinado a profissionais de saúde, estudantes, pacientes, familiares e cuidadores para maior compreensão e conhecimento sobre os cuidados paliativos (SBGG, 2015).

Outro importante avanço nos anos 2000 foi a inauguração da Academia Nacional de Cuidados Paliativos (ANCP) criada em 2005, que proporcionou maior intercâmbio entre profissionais que realizavam cuidados paliativos no Brasil, promovendo eventos científicos, estabelecendo critérios de qualidade para os serviços de cuidados paliativos, definições precisas do que são e do que não são cuidados paliativos, atuando frente ao Ministério da Saúde, ao Ministério da Educação, ao Conselho Federal de Medicina (CFM) e à Associação Médica Brasileira (AMB) no sentido de tornar essa área de atuação uma especialidade médica, e participando da Câmara Técnica do CFM, o que ajudou a elaborar resoluções importantes que regulam a atividade médica relacionada a essa prática (SANTOS, 2011).

No ano seguinte à fundação da ANCP, o CFM publicou a resolução 1.805, de 2006 (CFM 1805/06), que permite aos médicos limitar ou suspender procedimentos e tratamentos empregados para prolongar a vida de pacientes em fase terminal de doenças graves e incuráveis (BRASIL 2006). A Resolução dispõe que, na fase terminal de enfermidades graves e incuráveis, é permitido ao médico limitar ou suspender procedimentos e tratamentos que prolonguem a vida do doente, garantindo-lhe os cuidados necessários para aliviar os sintomas que levam ao sofrimento, na perspectiva de uma assistência integral, respeitada a vontade do paciente ou de seu representante legal.

Em 2009, o CFM publicou o novo Código de Ética Médica citando, pela primeira vez, o termo “cuidado paliativo” e reforçando a autonomia do paciente (CFM, 2019). Desse modo, outros conselhos de categorias profissionais, como o Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO) e o Conselho Federal de Enfermagem (COFEN), também integraram os cuidados paliativos às suas diretrizes e códigos de ética (BRASIL 2013; BRASIL 2017). Os códigos de ética da psicologia, nutrição e serviço social abordam as boas práticas e a assistência ética em todas as fases da vida, o que se relaciona com os cuidados paliativos (SANTOS, 2021).

Ainda em 2009, o INCA lançou o Manual de Terapia Subcutânea no Câncer Avançado, na sua série sobre Cuidados Paliativos. Esse manual teve como objetivo a abordagem da hipodermólise, procedimento amplamente usado em cuidados paliativos para o controle de sintomas (BRASIL, 2009).

Outra publicação importante em 2009 foi a primeira edição do Manual de Cuidados Paliativos da ANCP (MATSUMOTO, 2009), que ajudou profissionais de saúde a ter mais conhecimento sobre esse tema. Em 2009 também aconteceu o Primeiro Congresso de Cuidados Paliativos, evento realizado pela Casa do Cuidar, ANCP, ABCP e Associação Paulista de Medicina, no município de São Paulo, com o objetivo de aproximar os profissionais que atuavam nos serviços de cuidados paliativos no Brasil na época (FAPESP, 2009).

Até essa época, a medicina paliativa não era reconhecida como especialidade médica, o que mudou a partir de 2011, quando o CFM publicou a resolução 1973/2011, que reconhece a medicina paliativa como especialidade médica e destinada a médicos especialistas em outras áreas da medicina, como a pediatria, a medicina de família e comunidade e a geriatria (BRASIL, 2011).

O CFM aprovou duas resoluções importantes para a estruturação dos cuidados paliativos na medicina. Por meio da Câmara Técnica de Bioética, o CFM elaborou a Resolução 1.995/2012, que dispõe sobre as diretivas antecipadas de vontade, sendo a primeira regulamentação infralegal a tratar desse tema no Brasil (BRASIL, 2012). No caso específico da Resolução CFM 1.195/2012, uma das considerações que lhe dão causa dita que os novos recursos tecnológicos permitem a adoção de medidas desproporcionais que prolongam o sofrimento do paciente em estado terminal, sem trazer benefícios, e que essas medidas podem ser antecipadamente rejeitadas por ele. Alguns anos depois, publicou a Resolução 2.156/2016, que estabelece critérios de admissão e alta de pacientes em estado crítico em unidades de terapia intensiva para melhor alocação de recursos (BRASIL, 2016).

Em 2020, foi publicado, pela ANCP, o “Atlas dos Cuidados Paliativos no Brasil 2019”, que traz um panorama nacional sobre dados sobre tipos de serviço, perfil da equipe, educação e pesquisa dos serviços de cuidados paliativos nacional. De acordo com o Atlas, o País conta com 191 serviços cadastrados na ANCP. A região que mais concentra serviços cadastrados é a região Sudeste, com 105 serviços, e a menos concentrada é a região Norte (sete serviços). Em termos cronológicos, a década de 1980 aparece com dois serviços (1986 e 1989), os anos 1990 somam cinco, e os anos 2000 têm a instalação de mais 21 serviços. O início da década de 2010 registra sete aberturas e, a partir de 2012, há um crescimento acelerado, com 32 novos serviços em 2019 (SANTOS, 2021).

Nesses dois últimos anos, houve duas importantes publicações para disseminação do conhecimento dos cuidados paliativos no Brasil: o Ministério da Saúde publicou em 2020 seu primeiro Manual de Cuidados Paliativos em parceria com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Hospital Sírio Libanês (HSL) (D’ALESSANDRO et al., 2020), e, em 2021, a ANCP lançou a terceira edição

do “Manual de Cuidados Paliativos” (ANCP, 2021).

2.3. O que temos de normas jurídicas

Uma das maiores preocupações dos profissionais que prestam assistência aos pacientes em cuidados paliativos é a questão legal.

Há muita incerteza sobre esse modelo de assistência poder promover algum ato consi-derado “ilegal”. Por ser a morte do paciente ainda um grande tabu, há muitas controvérsias quando um paciente já não responde de forma efetiva a um tratamento prescrito: o tratamento deveria ser continuado ou deveria ser suspenso, e, quando suspenso, a morte ocorreria devido à suspensão ou a um processo natural devido ao avanço da doença?

Outra incerteza se refere a se o profissional deve ser obstinado e oferecer, até de forma desproporcional, um tratamento que pode não ser mais benéfico ao paciente, ou se essa atitude pode, em concorrência, estar promovendo malefício.

Em 2005, a Portaria 2.439/GM instituiu a Política Nacional de Atenção Oncológica e inseriu os cuidados paliativos como elemento essencial a uma assistência integral às pessoas com câncer, juntamente com a prevenção, a promoção, o diagnóstico, o tratamento e a reabili-tação (BRASIL, 2005).

Em 12 de dezembro de 2006, mais um progresso foi alcançado com a criação da Câma-ra Técnica em Controle da Dor e Cuidados Paliativos pela Portaria 3.150/GM (BRASIL, 2006). Todos esses avanços na área da oncologia contribuíram para a fomentação dos cuida-dos paliativos nessa área no Brasil com forte contribuição do INCA.

Em 2009, uma primeira iniciativa legislativa mais próxima a amparar cuidados paliati-vos foi o Projeto de Lei 6.715/09 que, para excluir de ilicitude da ortotanásia, se propôs a alte-rar o Decreto-Lei 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), nele incluindo o artigo que segue:

Art. 136-A. Não constitui crime, no âmbito dos cuidados paliativos aplicados a pa-ciente terminal, deixar de fazer uso de meios desproporcionais e extraordinários, em situação de morte iminente e inevitável, desde que haja consentimento do pa-ciente ou, em sua impossibilidade, do cônjuge, companheiro, ascendente, descen-dente ou irmão.

§ 1º A situação de morte iminente e inevitável deve ser previamente atestada por 2 (dois) médicos.

§ 2º A exclusão de ilicitude prevista neste artigo não se aplica em caso de omissão de uso dos meios terapêuticos ordinários e proporcionais devidos a paciente terminal.

Apesar do surgimento de resoluções éticas e técnicas sobre os cuidados paliati-vos e das Portarias supracitadas, o Brasil não tinha uma política pública em re-lação a esses cuidados. Para mudar esse cenário, o Ministério da Saúde elaborou a Resolução 41, que dispõe sobre as diretrizes para a organização dos cuidados

paliativos à luz dos cuidados continuados integra-dos, no âmbito Sistema Único de Saúde (SUS) em todos os níveis de atendimento, publicação essa que ocorreu em 31 de outubro de 2018 (BRASIL, 2018). Essa resolução foi fruto de um trabalho realizado em conjunto pela ANCP, o Ministério da Saúde, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), o CFM e dezenas de profissionais e de instituições que são lideranças nacio-nais e internacionais em cuidados paliativos.

Ainda em âmbito federal, existe um Projeto de Lei relacionado ao assunto tramitando no Senado. Trata-se do PL 149/2018, que dispõe sobre as diretivas antecipadas de vontade sobre tratamentos de saúde, estabelece a possibilidade de toda pessoa maior e capaz declarar antecipadamente o seu interesse de se submeter ou não a tratamento de saúde futuro, caso se encontre em fase terminal ou acometida de doença grave ou incurável. Até 22 de março de 2022, esse PL ainda aguardava audiência pública.

Apesar da ausência de regulação nacional mais contundente, nota-se o surgimento de leis nas esferas estaduais. Em 17 de março de 1999, o governador do Estado de São Paulo, Mário Covas, promulgou a Lei 10.241, de autoria do deputado Roberto Gouveia, que “dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Estado e dá outras provi-dências” (SÃO PAULO, 1999). Foi a primeira lei que apresentou disposições sobre o assunto, permitindo ao paciente “recusar tratamentos dolorosos ou extraordinários para tentar prolongar a vida” (XXIII) e “optar pelo local de morte” (XXIV).

Outros avanços regulatórios foram a criação de políticas estaduais, como a Política Estadual de Cuidados Paliativos no Rio Grande do Sul, instituída pela Lei Estadual 15.277, promulgada em 31 de janeiro de 2019 (RIO GRANDE DO SUL, 2019), e a criação do Programa Estadual de Cuidados Paliativos do Estado do Rio de Janeiro, por meio da Lei 8.425, de 1º de julho de 2019 (RIO DE JANEIRO, 2019).

Em 13 de outubro de 2020, o Estado de São Paulo sancionou a Lei 17.292, que institui a Política Estadual de Cuidados Paliativos e dá outras providências (SÃO PAULO, 2020). Em Minas Gerais, o Governador Remeu Zema sancionou a Lei 23.938, de 23 de setembro de 2021, que estabelece princípios, diretrizes e objetivos para as ações do Estado voltadas para os cuidados paliativos no âmbito da saúde pública (MINAS GERAIS, 2021).

Há, assim, diferentes iniciativas em vigor em alguns estados; porém, a ausência de uma regulamentação federal concreta e efetiva limita a expansão da oferta do mesmo nível de atendimento em cuidados paliativos a todos os brasileiros.

4. Conclusão

Há literatura de qualidade produzida por pesquisadores e práticos de diferentes serviços de saúde brasileiros sobre cuidados paliativos que auxiliam profissionais da

saúde a compreender e aplicar modos de manejo de proteção à terminalidade da vida (BURLÁ; PY, 2014; MACEDO, 2015; CAPELAS et al., 2017; CARVALHO et al., 2018; PESSINI; SIQUEIRA, 2019). Da mesma forma, autores já se debruçaram em refletir a gama de estratégias para assistência em cuidados paliativos propostas por entidades de classe, como é o caso da análise do impacto da Resolução 1.805/2006 do CFM sobre os médicos que lidam com a morte (VAS-CONCELOS et al., 2011) e da reflexão dos reflexos jurídicos advindos da Resolução 1.995/2012 do CFM (DADADALTO, 2013).

Não obstante, a legislação brasileira que possa resultar em uma política pública de fato para cuidados paliativos ainda é bastante incipiente, sobretudo se considerarmos que 70% ou mais da população brasileira depende exclusivamente do Sistema Único de Saúde – SUS. Por-tanto, urge que o Estado acelere o estabelecimento de políticas públicas que assegurem a melhor assistência possível a pacientes sem chance de cura e que promovam dignidade e acolhimento qualificado e proporcional às necessidades clínicas, espirituais, psicológicas e éticas de seus cidadãos em fase terminal de vida.

Referências

ACADEMIA NACIONAL DE CUIDADOS PALIATIVOS. **ANCP e Cuidados Paliativos no Brasil**. Disponível em: <https://paliativo.org.br/cuidados-paliativos/cuidados-paliativos-no-brasil/>. Acesso em: 21 jan. 2022.

ACADEMIA NACIONAL DE CUIDADOS PALIATIVOS. **Atlas dos cuidados paliativos no Brasil 2019** [livro eletrônico]. São Paulo: ANCP, 2020.

ACADEMIA NACIONAL DE CUIDADOS PALIATIVOS. **Manual de Cuidados Paliativos**. 3. Ed. Rio de Janeiro: Atheneu, 2021. 624p.

BRASIL. Congresso Nacional. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei 6.715, de 23 de dezembro de 2009**. Altera o Decreto-Lei 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), para excluir de ilicitude a ortotanásia. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/sileg/integras/827792.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2021.

BRASIL. Conselho Federal de Enfermagem. **Resolução COFEN 564, de 6 de novembro de 2017**. Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, 2017: Disponível em: <http://www.cofen.gov.br>. Acesso em: 12 jan. 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional. **Resolução COFFITO 424, de 3 de maio de 2013, e Resolução COFFITO 425, de 8 de julho de 2013**. Código de Ética da Fisioterapia e da Terapia Ocupacional. Disponível em <https://www.coffito.gov.br>. Acesso em: 12 de janeiro de 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Resolução CFM 1.805, de 28 de novembro de 2006**. Na fase terminal de enfermidades graves e incuráveis é permitido ao médico limitar ou suspender procedimentos e tratamentos que prolonguem a vida do doente, garantindo-lhe os cuidados necessários para aliviar os sintomas que levam ao sofrimento, na perspectiva de uma assistência integral, respeitada a vontade do paciente ou de seu representante legal. Brasília: Diário Oficial da União, Seção I, p. 169, 28 de novembro de 2006.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Resolução CFM 1.931, de 17 de setembro de 2009.** Código de Ética Médica. Brasília: CFM, 2009. 74p. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/codigo%20de%20etica%20medica.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Resolução do CFM 1.973, de 14 de julho de 2011.** Dispõe sobre celebração de convênio de reconhecimento de especialidades médicas firmado entre o Conselho Federal de Medicina (CFM), a Associação Médica Brasileira (AMB) e a Comissão Nacional de Residência Médica (CNRM). Disponível em: https://www3.semesp.org.br/portal/pdfs/juridico2011/Resolucoes/Res_CFM_1973_14.07_.pdf. Acesso em: 20 jun. 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Resolução CFM 1.995, de 9 de agosto de 2012.** Dispõe sobre as diretivas antecipadas de vontade do paciente. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=244750#:~:text=Resolve%3A,livre%20e%20autonomamente%2C%20sua%20vontade>. Acesso em: 20 jun. 2022.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Resolução CFM 2.156, de 17 de novembro de 2016.** Estabelece os critérios de admissão e alta em unidade de terapia intensiva. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/noticias/resolucao-cfm-no-2-156-2016-conselho-define-criterios-para-melhorar-fluxo-de-atendimento-medico-em-utis/#:~:text=A%20Resolu%C3%A7%C3%A3o%20CFM%20n%C2%BA%202.156%2F2016%20orienta%20que%20todas%20as,do%20paciente%20pelo%20m%C3%A9dico%20solicitante>. Acesso em: 20 de junho de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS 19, de 3 de janeiro de 2002.** Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o Programa Nacional de Assistência à Dor e Cuidados Paliativos. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2002/prt0019_03_01_2002.html. Acesso em: 20 jun. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde . **Portaria 2.439/GM, de 8 de dezembro de 2005.** Institui a Política Nacional de Atenção Oncológica: Promoção, Prevenção, Diagnóstico, Reabilitação e Cuidados paliativos, a ser implantada em todas as unidades federais, respeitadas as competências das três esferas de gestão. Brasília: Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, 9 de dezembro de 2005. Seção 1, p. 80-81.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria 3.150/GM/MS, de 12 de dezembro de 2006.* Institui a Câmara Técnica em Controle da Dor e Cuidados Paliativos. Disponível em: https://www.nor-masbrasil.com.br/norma/portaria-3150-2006_198599.html. Acesso em: 20 jun. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução 41, de 31 de outubro de 2018.** Dispõe sobre as diretrizes para a organização dos cuidados paliativos, à luz dos cuidados continuados integrados, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União, 23 de novembro de 2018. Seção 1, p. 276.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer. **Terapia subcutânea no câncer avançado.** Rio de Janeiro: INCA, 2009. 32p. (Série Cuidados Paliativos).

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de Cuidados Paliativos.** São Paulo: Hospital Sírio Libanês / Ministério da Saúde, 2020.

BURLÁ, C; PY, L. Cuidados paliativos: ciência e proteção ao fim da vida. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 30, n. 6, p., 2014. DOI: <https://doi.org/10.1590/0102-311XP.E020614/>.

- CAPELAS, M. L. V.; COELHO, S. P. F.; SILVA, S. C. F. S.; FERREIRA, C. M. D. **Cuidar da pessoa que sofre: uma teoria de cuidados paliativos**. Lisboa: Universidade Católica Editora, 2017. 87p.
- CARVALHO, R. T. (org.). **Manual da Residência de Cuidados Paliativos: abordagem multi-disciplinar**. São Paulo: Manole / HCFMUSP, 2018.
- CFM – CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica**. Brasília: CFM; 2019.
- D’ALESSANDRO, M. P. S.; PIRES, C. T.; FORTE, D. N. **Manual de Cuidados Paliativos**. São Paulo: Hospital Sírio Libanês / Ministério da Saúde, 2020. 176p.
- DADALTO, L. Reflexos jurídicos da resolução CFM 1995/2012. **Rev Bioét.**, v. 21, n. 1, p. 106-112, 2013.
- ECONOMIST INTELLIGENCE UNIT. **The quality of death**. Ranking end-of-life care across the world. A report from the Economist Intelligence Unit commissioned by Lien Foundation. London, 2010. 39 p. Disponível em: http://www.lienfoundation.org/sites/default/files/god_index_2.pdf. Acesso em: 20 de junho de 2022.
- FAPESP – FUNDAÇÃO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO. **1º Congresso Brasileiro de Cuidados Paliativos**. São Paulo, 2009. Disponível em: <https://agencia.fapesp.br/agenda-detalle/1-congresso-brasileiro-de-cuidados-paliativos/11326/>.
- FIGUEIREDO, M. T. A. (coord.). **Coletânea de textos sobre Cuidados Paliativos e Tanatologia**. São Paulo: UNIFESP, 2006.
- FIGUEIREDO Marco Túllio Assis. Reflexões sobre os Cuidados Paliativos no Brasil. **Rev. Prática Hospitalar**, v. 8, n. 47, p. 36-40, 2006.
- FIGUEIREDO, M. T. A. A História dos Cuidados Paliativos no Brasil. **Rev. Ciênc. Saúde**, v.1, n. 2, 2011. Disponível em: http://186.225.220.186:7474/ojs/index.php/rcsfmit_ze-ro/article/view/509. Acesso em: 20 jun. 2022.
- IAHPC – INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR HOSPICE AND PALLIATIVE CARE. **Palliative care: WHO definitions 1990 and 2002**. Disponível em: <https://pallipedia.org/palliative-care-1990-and-2002-who-definitions/>. Acesso em: 6 jun. 2021.
- LAUGHTON, B. A.; MAGALHÃES, S. C. M.; SOARES, P. B. M.; COELHO, B. A.; CARVALHO, J. R. A.; GONÇALVES, R. C. R. **Cuidados paliativos: uma abordagem histórica**. 10º Fórum de Ensino, Pesquisa, Extensão e Gestão da UNIMONTES, 2016. Disponível em: <http://www.fepg2016.unimontes.br/index.php/anais/ver/2234>. Acesso em: 12 jan. 2022.
- MACEDO, J. A. L. J. **Cuidados paliativos no Brasil: revisão sistemática**. Monografia para Conclusão de Curso de Medicina apresentada à Faculdade de Medicina da Bahia (FMB), da Universidade Federal da Bahia (UFBA). Salvador: Faculdade de Medicina da Bahia, 2015. 38p.
- MACHADO, M. A. **Cuidados paliativos e a construção da identidade médica paliativista no Brasil**. Dissertação de Mestrado apresentada à Escola Nacional de Saúde Pública. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009.
- MATSUMOTO, D. Y. Cuidados paliativos: conceito, fundamentos e princípios. In: Academia Nacional de Cuidados Paliativos (org.). **Manual de cuidados paliativos**. Rio de Janeiro: Dia-

graphic, 2009.

MINAS GERAIS. **Lei 23.938, de 23 de setembro de 2021.** Estabelece princípios, diretrizes e objetivos para as ações do Estado voltadas para os Cuidados Paliativos no âmbito da saúde pública. Disponível em: <https://www.jornalminasgerais.mg.gov.br/>. Acesso em: 20 jun. 2022.

OMS – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **WHO definition of palliative care.** Geneva: WHO; 2017. Disponível em: <https://www.who.int/cancer/palliative/definition/en/#>. Acesso em: 06 jun. 2020.

PESSINI, L.; SIQUEIRA, J. E. Reflexões sobre cuidados a pacientes críticos em final de vida. **Rev. Bioét.**, v. 27, n. 1, p. 29-37, 2019.

RIO DE JANEIRO. **Lei 8.425, de 1º de julho de 2019.** Cria o programa estadual de cuidados paliativos no âmbito da saúde pública do estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <https://gov-rj.jusbrasil.com.br/legislacao/727351467/lei-8425-19-rio-de-janeiro-rj#:~:text=cria%20o%20programa%20estadual%20de,ESTADO%20DO%20RIO%20DE%20JANEIRO>. Acesso em: 20 de junho de 2022.

RIO GRANDE DO SUL. **Lei 15.277, de 31 de janeiro de 2019.** Institui a Política Estadual de Cuidados Paliativos e dá outras providências. Disponível em: <https://wp.ufpel.edu.br/cuidativa/lei-no-15-277-de-31-de-janeiro-de-2019-diario-oficial-rs/#:~:text=Institui%20a%20Pol%C3%ADtica%20Estadual%20de,DO%20RIO%20GRANDE%20DO%20SUL>. Acesso em: 20 de junho de 2022.

SANTOS, O. M. Sofrimento e dor em cuidados paliativos: reflexões éticas. **Rev. Bioét.**, v. 19, n. 3, p. 683-965, 2011.

SANTOS, S. S. S.; RIIBEIRO, J. M.; ALVES, H. B.; COSTA, A. C. B.; FELIPE, A. O., COSTA, I. C. P. Utilização da hipodermóclise por profissionais de saúde: Scoping review. **Res. Soc. Dev.**, v. 10, n. 9, e44110918338, 2021. Doi: <https://doi.org/10.33448/rsd-v10i9.18338>.

SÃO PAULO. **Lei 10.241, de 17 de março de 1999.** Dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Estado e dá outras providências. Disponível em: <http://www.pge.sp.gov.br/centrodeestudos/bibliotecavirtual/dh/volume%20i/saudelei10241.htm#:~:text=10.241&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20os%20direitos%20dos,Estado%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%Aancias>. Acesso em: 20 de junho de 2022.

SÃO PAULO. **Lei 17.292, de 13 de outubro de 2020.** Institui a Política Estadual de Cuidados Paliativos e dá outras providências. Disponível em: [https://governo-sp.jusbrasil.com.br/legislacao/945438159/lei-17292-20-sao-paulo-sp#:~:text=Institui%20a%20Pol%C3%ADtica%20Estadual%20de,Ver%20t%C3%B3pico%20\(167%20documentos\)&text=Pal%C3%A1cio%20dos%20Bandeirantes%20C%202013%20de%20outubro%20de%202020.&text=Secret%C3%A1rio%20Executivo%20respondendo%20pe-lo%20expediente,13%20de%20outubro%20de%202020](https://governo-sp.jusbrasil.com.br/legislacao/945438159/lei-17292-20-sao-paulo-sp#:~:text=Institui%20a%20Pol%C3%ADtica%20Estadual%20de,Ver%20t%C3%B3pico%20(167%20documentos)&text=Pal%C3%A1cio%20dos%20Bandeirantes%20C%202013%20de%20outubro%20de%202020.&text=Secret%C3%A1rio%20Executivo%20respondendo%20pe-lo%20expediente,13%20de%20outubro%20de%202020). Acesso em: 20 de junho de 2022.

SBGG – SOCIEDADE BRASILEIRA DE GERIATRIA E GERONTOLOGIA. **Vamos falar de Cuidados Paliativos.** Comissão Permanente de Cuidados Paliativos da SBGG. Rio de Janeiro: SBGG, 2015.

VASCONCELOS, T. J. Q.; IMAMURA, N. R.; VILLAR, H. C. E., C. Impacto da Resolução CFM 1.805/06 sobre os médicos que lidam com a morte. **Rev. Bioét.**, v. 19, n. 2, p. 501-521, 2011.

Imprestabilidade da prova obtida por violação do sigilo da paciente em caso de interrupção voluntária da gestação

Leandro Sarcedo

Doutor em Direito pela USP
Professor do Mestrado em Direito Médico da UNISA

Ana Carolina Moreira Santos

Mestranda em Direito Médico da UNISA
Advogada

Sumário

1. Introdução. 2 Antecedentes históricos, princípios bioéticos e conceituações sobre o sigilo. 3 Estrutura jurídica de proteção ao sigilo do paciente. 4 Violação do sigilo da paciente nos casos de aborto. 5 Da imprestabilidade da prova obtida a partir da violação do sigilo da paciente. 6 Conclusão.

1 Introdução

A criminalização do aborto é tema relevante e controverso no momento jurídico-político atual. A interrupção voluntária da gestação tem sido assunto frequente nos noticiários brasileiros. A temática teve novo impulso com a reversão do histórico e emblemático caso *Wade x Roe* pela Suprema Corte dos Estados Unidos da América do Norte. Assim, também é de se notar o interesse político-eleitoral gerado pelo tema, sempre que disputas nacionais se iniciam. Não obstante a regulação geral do assunto, a sociedade vem assistindo a casos de flagrante violação dos direitos humanos de mulheres e meninas que enfrentam as agruras práticas mesmo para a realização da interrupção da gravidez lícita, nas hipóteses autorizada pelo direito.¹

¹ <https://f5.folha.uol.com.br/celebridades/2022/06/klara-castanho-revela-que-foi-estuprada-engravidou-e-douu-o-bebe.shtml>.
<https://g1.globo.com/sc/santa-catarina/noticia/2022/06/28/juiza-que-impediu-menina-de-aborto-apos-estupro-em-sc-nao-vai-participar-de-audiencia-do-ms-diz-defesa.ghtml>.
<https://www1.folha.uol.com.br/colunas/monicabergamo/2022/08/ministerio-publico-denuncia-mulher-por-sofrer-aborto-apos-tentativa-de-suicidio.shtml>

A recente reanálise do caso *Wade x Roe* obriga a revisitar o passado e a projetar o futuro deste julgamento. Em 1973, a Suprema Corte dos Estados Unidos impediu os estados federados norte-americanos de criarem legislações proibitivas da interrupção voluntária da gestação. Isto se deu após longa e cruenta campanha do partido republicano, com sucessivas nomeações de juízes conservadores, para tentar bloquear o entendimento liberal.

Dois grandes grupos de pensadores, a favor da escolha (“*pro choice*”) e favor da vida (“*pro life*”), entraram no debate. Já agora em 2022, a Suprema Corte estadunidense inverteu o afastamento da proibição, numa verdadeira reviravolta, deixando doravante ao alvedrio de cada unidade da federação a decisão sobre vedar ou não a prática do aborto seguro.

Em decorrência da decisão revisional do quanto fixado neste caso há quase 50 anos, aproximadamente metade dos estados norte-americanos já criaram leis internas que proíbem ou restringem a prática. Tal situação expõe mulheres e meninas aos riscos do aborto inseguro, além de lhes impor a necessidade de viagens a outros estados e/ou países para assegurar o acesso a este serviço de saúde.

A liberação do aborto na sociedade estadunidense nasceu como tema afeto ao partido republicano, com o pioneirismo do estado da Califórnia na liberação do aborto em casos de riscos – seguido pelo estado de Nova Iorque, também então governado por republicanos, que liberou o aborto com mais amplitude. Curioso notar que a Califórnia era então governada por Ronald Reagan, que, posteriormente, ao pleitear a presidência do país, transformou-se em fervoroso ativista “pró-vida”, o que lhe garantiu apoio e voto de congressistas e cidadãos católicos e evangélicos e, por fim, sua vitória eleitoral.

Não é estranha a utilização, no Brasil, do tema para fins eleitoreiros e mesmo demagógicos, dadas as paixões que sua abordagem desperta. Longe de criar um caminho de diálogo e consenso, tratar da interrupção voluntária da gestação como um problema de saúde pública no Brasil deveria transcender interesses político-eleitorais e demandar muita responsabilidade e seriedade da classe política que pretende legislar ou governar o País.

Não se pode afastar a ideia de que tratar o aborto será sempre difícil, porque não se pode retirar do debate o valor da vida humana, ainda que em potencial, ou o valor “*sagrado da vida*”, nas palavras de Ronald DWORKIN,² sendo certo que, inexoravelmente, colocar fim a uma gestação será sempre um ato de angústia e de grande responsabilidade principalmente na vida da mulher gestante.

E a complexidade do tema não permite seu tratamento de maneira rasa, com fins puramente eleitoreiros e/ou demagógicos, ou mesmo com os discursos apaixonados

² O autor fixa a controvérsia e fundamento dos valores tanto dos grupos pró quanto dos antiaborto na ideia de sacralidade da vida, ou seja, para o autor, mesmo os defensores do aborto, enquanto um direito e uma das expressões da liberdade individual da mulher, possuem, ainda sim, fortíssima vinculação moral com o valor intrínseco da vida, pois “a vida é sagrada em si mesma”. DWORKIN, R. M. **Domínio da vida**: aborto, eutanásia e liberdades individuais. 2. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2009.

próprios de um cenário ideologizado e político-partidário de antagonismos polarizados, amparados por grupos religiosos que, não obstante os valores próprios de paz e de bem viver comum, têm se antagonizado violentamente.

Inserido nesse ambiente de pouca preocupação real com os encaminhamentos necessários para dar tratamento responsável ao tema, o assunto vem ocupando, nos últimos tempos, grande espaço na imprensa brasileira, com exposição de graves casos de violação de direitos de mulheres e meninas que buscaram, através do simples e escorreito cumprimento das leis, o reconhecimento de seus direitos quanto ao aborto legal³ e a entrega de bebê para adoção, mesmo quando a gestação fosse decorrente de crime sexual.⁴

Mais recentemente, notabilizou-se o caso de uma mulher que, diante de uma gravidez indesejada e sentindo-se desamparada e em desespero, tentou o suicídio e transformou-se em ré, perante o Poder Judiciário paulista, de crime de aborto por dolo eventual, pois teria assumido o risco de provocar o aborto ao atentar contra a própria vida, finalidade evidente de sua conduta.⁵

O fato juridicamente relevante — que aparentemente passou despercebido da grande mídia — é que o caso de aborto provocado pela tentativa de suicídio acima mencionado foi, aparentemente, objeto de violação de sigilo médico-paciente, a ensejar a instauração da persecução penal, e este é um tema de franco interesse não só acadêmico e da prática judiciária, mas também de toda a sociedade brasileira.

Isso porque, em decorrência dos princípios constitucionais da privacidade (artigo 5º, inciso X) e do direito social à saúde (artigo 196 e seguintes), existe inegável interesse e lógica jurídico-constitucional de fazer valer aquilo que o Conselho Federal de Medicina determinou em seu Código de Ética, reiterado e especificado pela Resolução 1065/2000 e reproduzido pelo Conselho Federal de Enfermagem, no sentido de que somente com o consentimento do paciente é possível a violação de sigilo pelo médico que *“está impedido de revelar segredo que possa expor o paciente a processo criminal”*.⁶

Não bastassem as previsões em normas administrativas que regem, regulam e orientam as profissões relacionadas à saúde, a incriminação da violação de sigilo profissional é prevista no Código Penal, em seu artigo 154.

É sobre estes aspectos que se pretende demonstrar como a existência de um dever de sigilo nos casos de interrupção voluntária da gestação configura verdadeiro e correto óbice ao início das persecuções penais baseadas na notificação inicial proveniente do profissional médico responsável pelo atendimento da mulher, que acaba desempenhando função simbólica de reforço de convicções morais e religiosas, às custas da estigmatização e da revitimização de mulheres que interrompem ou tentam interromper gestações não programadas ou indesejadas.

³ <https://theintercept.com/2022/06/06/aborto-risco-de-vida-judiciario/>

⁴ <https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2022/06/entenda-o-que-diz-a-lei-sobre-aborto-legal-no-brasil.shtml>

⁵ Folha de São Paulo, op. cit.

⁶ Artigo 3º, Resolução CFM nº 1.605 de 15/09/2000, publicada no DOU em 29 set 2000.

2 Antecedentes históricos, princípios bioéticos e conceituações sobre o sigilo

Muito embora o comportamento ético no âmbito do exercício da medicina seja uma preocupação que remonta ao tempo de Hipócrates, a bioética propriamente dita surge na década de 1960, sendo definida por Giovanni BERLINGUER como “*uma disciplina filosófica que conecta ciência, vida e moralidade*”,⁷ o que bem exprime a sua importância acerca da temática da proteção e da proibição da violação de sigilo médico, sobretudo quando desta transgressão poderá decorrer um processo penal com possibilidade de restrição de liberdade como consequência.

Tom Beauchamp e James Childress são considerados pioneiros na formulação dos princípios contemporâneos da bioética, na medida em que apresentaram, no ano de 1979, os vetores valorativos que devem nortear o profissional médico no exercício da sua profissão, sendo eles: a beneficência, não-maleficência, justiça e autonomia do paciente, que se aperfeiçoa através do consentimento ou da recusa informados.⁸

O princípio da beneficência determina que os profissionais da medicina devem sempre procurar a ampliação de benefícios aos seus pacientes, enquanto o da não-maleficência impõe a minimização dos riscos para evitar a ocorrência de prejuízos decorrentes de condutas ou procedimentos adotados. Embora dividido em dois princípios, são inegavelmente interdependentes e reciprocamente complementadores um dos outros, atuando, ambos, como verdadeiros norteadores da atividade médica.

O princípio da justiça pressupõe o atendimento médico de forma isonômica materialmente falando, ou seja, impõe o dever de tratar os iguais como iguais e os desiguais como desiguais, implicando na efetivação da equidade como princípio bioético no fornecimento de mais serviços de promoção da saúde àqueles que mais necessitam, ou seja, aos indivíduos em situação de vulnerabilidade e hipossuficiência.⁹

No âmbito do princípio da beneficência, não é demais concluir que o ato de não violar sigilo de paciente, evitando-se sua submissão ao sistema punitivo de justiça, representa verdadeira ação positiva no atendimento clínico dispensado, não propriamente decorrente da aplicação da técnica própria do exercício da medicina, mas em decorrência do comportamento ético exigido de profissionais cuja atuação implica na proteção da integridade física e psíquica e da vida, garantias fundamentais previstas na Constituição da República.

Roberto Luiz d’Ávila, ex-presidente do Conselho Federal de Medicina, comentando o Código de Ética Médica com as alterações inseridas em 2010, frisou:

⁷ BERLINGUER G. **Bioética, Saúde e Desigualdade**. Lanceta. 2004;364(9439):1086-91. PMID: 15380970 DOI: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(04\)17066-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(04)17066-9). Acesso em: 07 out. 2022.

⁸ PETRY, F. B. Princípios de Ética Biomédica. Revista *ethic@*, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, volume 3, n.º 1, p.87-92, Junho/2004. Disponível em <https://periodicos.ufsc.br/index.php/ethic/>, acesso em 07/10/22.

⁹ SILVA FILHO, C. S. M. “Os princípios bioéticos”, 2017, in: <http://residenciapediatrica.com.br/detalhes/264/os-principios-bioeticos/en-US>. Acesso em: 10 jun. 2022.

Subordinado à Constituição Federal e à legislação brasileira, o novo Código reafirma os direitos dos pacientes, a necessidade de informar e proteger a população assistida. Buscou-se um Código justo, pois a medicina deve equilibrar-se entre estar a serviço do paciente, da saúde pública e do bem-estar da sociedade.¹⁰

O sigilo médico, portanto, deve ser compreendido não só como medida ética, mas também como ato de beneficência e conseqüente não-maleficência do médico em relação ao seu paciente, sem prejuízo, ainda, da relação direta do segredo com o princípio da autonomia, sendo certo que, apenas com o consentimento informado do paciente, o sigilo médico poderá ser mitigado ou afastado, a depender da eventual danosidade de suas conseqüências.

Hipócrates, em seu juramento, já contemplava o sigilo, impondo-se o segredo, inclusive, em relação a fatos não vinculados ao exercício profissional da medicina, medida decorrente de uma forma — ética — de conviver, ainda que de forma bastante rudimentar, porquanto anterior ao Direito como ciência: “àquilo que no exercício ou fora do exercício da profissão e no convívio da sociedade, eu tiver visto ou ouvido, que não seja preciso divulgar, eu conservarei inteiramente secreto”.¹¹

A expressão “sigilo médico”, aliás, parece fruto do paternalismo ainda presente no exercício da medicina. Muito embora o tema seja afeto, principalmente, às discussões atinentes à aplicação dos princípios bioéticos da beneficência e da autonomia do paciente, onde a preponderância entre um ou outro poderá resultar em responsabilizações administrativas, civis ou penais, o resguardo do sigilo, por ser um direito do paciente e um dever do médico, melhor seria expresso como “*sigilo do paciente*”.

A adequação do termo sugerido se constata, ainda, a partir do fato de que outros profissionais da área da saúde também se encontram vinculados e obrigados a manter o sigilo das informações sobre o paciente, como os profissionais da enfermagem, por exemplo.

3 Estrutura jurídica de proteção ao sigilo do paciente

O Código de Ética Médica vigente determina, já no seu capítulo I, Dos Direitos Fundamentais, em seu artigo XI, que “o médico guardará sigilo a respeito das informações de que detenha conhecimento no desempenho de suas funções, com exceção dos casos previstos em lei.”¹²

O capítulo IX contempla a temática relativa ao sigilo profissional, estabelecendo:

É vedado ao médico:

Art. 73. Revelar fato de que tenha conhecimento em virtude do exercício de sua pro-

¹⁰ BERLINGUER G. **Bioética, Saúde e Desigualdade**. Lanceta. 2004;364(9439):1086-91. PMID: 15380970 DOI: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(04\)17066-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(04)17066-9). Acesso em: 07 out. 2022.

¹¹ Disponível no site do CREMESP: <https://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Historia&esc=3>. Acesso em: 26 ago. 2022.

¹² Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019.

fissão, salvo por motivo justo, dever legal ou consentimento, por escrito, do paciente.

Parágrafo único. Permanece essa proibição: a) mesmo que o fato seja de conhecimento público ou o paciente tenha falecido; b) quando de seu depoimento como testemunha (nessa hipótese, o médico comparecerá perante a autoridade e declarará seu impedimento); c) na investigação de suspeita de crime, o médico estará impedido de revelar segredo que possa expor o paciente a processo penal.¹³

Numa primeira vista, sobretudo do caput do artigo, em cotejo com o artigo XI, é possível uma leitura equivocada do princípio fundamental relativo ao sigilo profissional, levando-se a uma compreensão de que constatada a prática da interrupção voluntária da gestação, a violação do sigilo da paciente estaria albergada como as justificantes “caso previsto em lei”, “dever legal” ou “motivo justo”.

Contudo, o parágrafo único do sobredito artigo dispõe que o profissional está “impedido de revelar segredo que possa expor o paciente a processo penal” “na investigação de suspeita de crime”.

Embora a previsão na norma ético-disciplinar remonte ao ano de 2009,¹⁴ já no ano de 2000, o Conselho Federal de Medicina editou a Resolução 1065/00,¹⁵ com algumas considerações preambulares que valem o registro. A primeira delas diz respeito à circunscrição do sigilo profissional como direito do paciente, em decorrência dos princípios fundamentais da intimidade e da privacidade, previstos no artigo 5º, inciso X, da Constituição Federal.

Na sequência, o Conselho Federal de Medicina considera que o “dever legal” estabelecido desde a versão revogada do Código de Ética Médica refere-se a doenças de comunicação compulsória, conforme previsão do artigo 269 do Código Penal, ou hipótese de “ocorrência de crime de ação penal incondicionada, cuja comunicação não exponha o paciente a procedimento criminal conforme os incisos I e II, do art. 66 da Lei de Contravenções Penais”.¹⁶

É relevante destacar que a previsão sobre a comunicação compulsória de crime cuja ciência decorra do exercício profissional da medicina ou de profissão sanitária, desde que “não exponha o cliente a procedimento criminal”, remonta ao longínquo ano de 1941, ano de promulgação da Lei de Contravenções Penais, podendo-se concluir

¹³ A previsão da alínea c é inserida no Código de Ética Médica no ano de 2010, quando revogado o texto anterior, Resolução CFM n.º 1.246, de 1988.

¹⁴ Publicada no D.O.U. de 24 de setembro de 2009, Seção I, p. 90. Retificação publicada no D.O.U. de 13 de outubro de 2009, Seção I, p.173.

¹⁵ Conselho Federal de Medicina, Resolução 1065/2000, publicada em 29/09/2000 no DOU, disponível em <https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/78769/Resolu%C3%A7%C3%A3o+CFM+n%C2%BA+1.605-2000.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2022.

¹⁶ “Art. 66. Deixar de comunicar à autoridade competente:
I - crime de ação pública, de que teve conhecimento no exercício de função pública, desde que a ação penal não dependa de representação;
II - crime de ação pública, de que teve conhecimento no exercício da medicina ou de outra profissão sanitária, desde que a ação penal não dependa de representação e a comunicação não exponha o cliente a procedimento criminal.

que, desde então, a exposição de informações sigilosas sobre pacientes que possa resultar em persecução penal é considerada contravenção penal, sendo, portanto, expressamente vedada pela legislação pátria.

Prosseguem as considerações da Resolução 1065/00 afirmando que o Código Penal, nas hipóteses previstas pelo artigo 269, somente obriga a comunicação que não importar na determinação de envio de ficha ou prontuário médicos, o que poderia ter efeito deletério para a saúde de pacientes, que evitariam passar aos seus médicos informações relevantes sobre seus costumes, transtornos, enfim, sobre seu modo de viver, com a finalidade de proteger sua intimidade e, mais que isso, proteger-se de eventuais incriminações.

A sonegação de informações, pelo paciente, com a finalidade de proteção da sua própria intimidade, privacidade e, por fim, do seu direito à liberdade, tem grave repercussão na garantia do direito à saúde, insculpido no artigo 196 da Constituição, não sendo demais afirmar que se trata, também sob este aspecto, de nítido confronto de princípios constitucionais.

Por fim, dando ainda maior proteção ao direito à saúde, o artigo 154 do Código Penal incrimina a conduta de violação de sigilo profissional que possa causar dano “a outrem”, como corolário da proteção da privacidade e da intimidade do paciente.¹⁷

Nesse sentido, desde há muito tempo, Aníbal Bruno pontuava acertadamente ao discorrer sobre referido artigo:

Na realidade, nesse gênero de incriminação, o que se pune é a violação de um dever imposto pelo Estado a certas categorias de funções na proteção de interesses de caráter geral de maior relevância. Sem isso, estaria impedido pelo temor de divulgação de segredos o recurso a meios eficientes de salvação para vida, a saúde ou outros bens da maior importância para o indivíduo ou a sociedade.¹⁸

Nas palavras de Luciano Anderson de Souza, a violação do sigilo profissional como forma de proteção ao “exercício dos direitos individuais” remonta ao Código Penal Republicano de 1890,¹⁹ o que coloca em relevo a importância dessa tutela sobretudo a partir da promulgação da Constituição Federal de 1988, a chamada Constituição Cidadã.

Com efeito, em decorrência de todas as premissas acima elencadas, o Conselho Federal de Medicina, já em 2000, fixou o entendimento no sentido de que: 1. O médico depende do consentimento do paciente para revelar o conteúdo de prontuário ou ficha médica; 2. Mesmo na comunicação compulsória, fica proibido o envio de tais documentos; 3. O médico é impedido de revelar segredo que possa expor paciente a processo criminal, “em investigação de hipótese de cometimento de crime”; 4. Caso requisitado por autoridade

¹⁷ Art. 154 - Revelar 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: Pena - detenção, de três meses a um ano, ou multa.

¹⁸ BRUNO, A. **Direito Penal**: Parte Especial I. São Paulo: Forense, São Paulo, 1966. Tomo IV. p. 423-424.

¹⁹ ANDERSON, L. **Direito Penal**: Parte Especial: arts. 121 a 154-A do CP. 2. ed., rev., atual. e ampl. São Paulo: RT, 2021. v. 2. p. 417.

judiciária, os documentos deverão ser disponibilizados ao perito designado pelo Juízo²⁰.

Entretanto, a correta iniciativa do Conselho Federal de Medicina no sentido de proteger a privacidade de pacientes encontrou entraves para sua plena execução, inclusive com a propositura de ações judiciais sustentando que a norma *interna corporis* do CFM não poderia se confrontar com a lei, na medida em que impunha limites à atuação do juiz na obtenção e manejo da prova.

Tendo em vista a sistemática processual penal de acesso livre do juiz à prova e a previsão do crime de desobediência, previsto no artigo 330 do Código Penal, importante destacar que, caso o médico viesse a insistir no comando contido no artigo 4º da Resolução 1065/00, resistindo a uma ordem judicial legítima, poderia ser responsabilizado criminalmente por tal ato.

Assim, o Código de Ética Médica, em 2018, buscou solucionar o impasse, determinando que, em relação aos documentos médicos, é vedado:

Art. 89. Liberar cópias do prontuário sob sua guarda exceto para atender a ordem judicial ou para sua própria defesa, assim como quando autorizado por escrito pelo paciente.

§ 1º Quando requisitado judicialmente, o prontuário será encaminhado ao juízo requisitante.

§ 2º Quando o prontuário for apresentado em sua própria defesa, o médico deverá solicitar que seja observado o sigilo profissional.

Ainda a proteger o sigilo profissional, o Código de Processo Penal, em seu artigo 207, determina que “são proibidas de depor as pessoas que, em razão de função, ministério, ofício ou profissão, devam guardar segredo”, ressalvando justamente a possibilidade de atender o consentimento da parte interessada, ou seja, o paciente no caso do médico.

Por óbvio, o Código de Processo Penal tem posição hierárquica superior na estrutura legislativa, preponderando sobre o Código de Ética Médica. Ora, se o profissional da medicina está proibido de depor, tampouco é logicamente possível admitir-se o envio de prontuário médico sempre que presente a ressalva do artigo 73, parágrafo único, alínea c, do Código de Ética Médica.

Considerando que a temática da violação de sigilo do paciente transcende, ainda, a outros profissionais da área da saúde, importante destaque se dá ao Código de Ética da Enfermagem, que, de maneira bastante sofisticada, trata do tema de forma análoga ao Código de Ética Médica, acrescentando, ademais, o dever de comunicação aos órgãos de responsabilização criminal em casos de violência contra pessoas em posição de vulnerabilidade, ressalvada a hipótese de violência contra a mulher, desde que com o seu consentimento:

Art. 52 Manter sigilo sobre fato de que tenha conhecimento em razão da atividade profissional, exceto nos casos previstos na legislação ou por determinação judicial,

²⁰ Resolução CFM nº 1.605 de 15/09/2000, publicada no DOU em 29/09/2000.

ou com o consentimento escrito da pessoa envolvida ou de seu representante ou responsável legal.

§ 1º Permanece o dever mesmo quando o fato seja de conhecimento público e em caso de falecimento da pessoa envolvida.

§ 2º O fato sigiloso deverá ser revelado em situações de ameaça à vida e à dignidade, na defesa própria ou em atividade multiprofissional, quando necessário à prestação da assistência.

§ 3º O profissional de Enfermagem intimado como testemunha deverá comparecer perante a autoridade e, se for o caso, declarar suas razões éticas para manutenção do sigilo profissional.

§ 4º É obrigatória a comunicação externa, para os órgãos de responsabilização criminal, independentemente de autorização, de casos de violência contra: crianças e adolescentes; idosos; e pessoas incapacitadas ou sem condições de firmar consentimento.

§ 5º A comunicação externa para os órgãos de responsabilização criminal em casos de violência doméstica e familiar contra mulher adulta e capaz será devida, independentemente de autorização, em caso de risco à comunidade ou à vítima, a juízo do profissional e com conhecimento prévio da vítima ou do seu responsável.²¹

Relevante ressaltar que, não obstante as importantes inserções ao Código de Ética do Conselho Federal de Enfermagem, sobretudo no que se refere aos casos de violência contra pessoas vulnerabilizadas, o Código anterior, Resolução 311/2012, era ainda mais minucioso na tratativa do tema do sigilo, prescrevendo, ao longo do seu capítulo II, o direito de abster-se a transmitir informações cobertas por sigilo; o dever de manutenção de sigilo em casos públicos e na hipótese de falecimento do paciente; o dever de orientação a enfermeiros sob sua responsabilidade, bem como a proibição de acesso a informações de pacientes a qualquer pessoa não vinculada à prestação de cuidados e assistência.²²

²⁰ Resolução CFM nº 1.605 de 15/09/2000, publicada no DOU em 29/09/2000.

²¹ Resolução COFEN nº 564/2017. Disponível em – RESOLUÇÃO COFEN Nº 564/2017 Conselho Federal de Enfermagem - Brasil, acesso em 16/10/22.

²² Direitos

Art. 81 - Abster-se de revelar informações confidenciais de que tenha conhecimento em razão de seu exercício profissional a pessoas ou entidades que não estejam obrigadas ao sigilo.

Responsabilidades e Deveres

Art. 82 - Manter sigilo sobre fato sigiloso de que tenha conhecimento em razão de sua atividade profissional, exceto casos previstos em lei, ordem judicial, ou com o consentimento escrito da pessoa envolvida ou de seu representante legal.

§ 1º - Permanece o dever mesmo quando o fato seja de conhecimento público e em caso de falecimento da pessoa envolvida.

§ 2º - Em atividade multiprofissional, o fato sigiloso poderá ser revelado quando necessário à prestação da assistência.

§ 3º - O profissional de enfermagem, intimado como testemunha, deverá comparecer perante a autoridade e, se for o caso, declarar seu impedimento de revelar o segredo.

§ 4º - O segredo profissional referente ao menor de idade deverá ser mantido, mesmo quando a revelação seja solicitada por pais ou responsáveis, desde que o menor tenha capacidade de discernimento, exceto nos casos em que possa acarretar danos ou riscos ao mesmo.

Art. 83 - Orientar, na condição de enfermeiro, a equipe sob sua responsabilidade, sobre o dever do sigilo profissional.

Proibições

Art. 84 - Franquear o acesso a informações e documentos para pessoas que não estão diretamente envolvidas na prestação da assistência, exceto nos casos previstos na legislação vigente ou por ordem judicial.

Art. 85 - Divulgar ou fazer referência a casos, situações ou fatos de forma que os envolvidos possam ser identificados.

Resolução COFEN nº 311/2012, disponível em [resolucao_311_anexo.pdf](https://www.cofen.gov.br/resolucao_311_anexo.pdf) (cofen.gov.br). Acesso em: 16 out. 22.

Depreende-se de todo o arcabouço normativo no âmbito dos principais Conselhos profissionais da área da saúde uma relevante importância dada à proteção do sigilo do paciente, como expressão não só da salvaguarda dos princípios bioéticos, mas também da proteção do sentimento de confiança que deve pautar e ser fundante da relação paciente-médico (profissional da saúde), que se faz imprescindível para a boa prestação do serviço em saúde.

Entretanto, existem, ainda, algumas lacunas para o profissional da medicina bem se posicionar diante de casos concretos complexos, mormente quando relacionado à interrupção voluntária da gestação, temática sobre a qual o presente artigo pretende se ocupar, sobretudo frente à possibilidade de livre acesso do Poder Judiciário à prova.

4 Violação do sigilo da paciente nos casos de aborto

Para o foco que o presente trabalho pretende, necessário reprimir a alínea c do parágrafo único do artigo 73 do Código de Ética Médica, que determina o impedimento do médico de revelar segredo de paciente que possa expô-lo a processo penal, com a ressalva “na investigação de suspeita de crime”.

Como se vê, a advertência contida na alínea c circunscreve a proibição de violação de segredo “na investigação”, o que, numa leitura *prima facie*, pode ser interpretado como um limitador na proteção do sigilo médico, no sentido de que estaria o profissional da medicina, então, autorizado a violar sigilo desde que inexistente a investigação em curso.

Na verdade, na esteira do brocardo latino a *maiori, ad minus* (“quem pode o mais, pode o menos”), torna-se óbvio que, se mesmo em autos de investigação em curso, o médico está impedido de violar segredo do paciente, ainda mais justificada a proibição de causar a instauração de processo de natureza criminal a partir do ato de violação do sigilo profissional.

Há posição doutrinária que defende a obrigatoriedade do médico em prestar informações sempre quando estiver diante da materialidade de um delito. Contudo, a mesma corrente conclui que a autoria delitiva, bem como as circunstâncias do delito não poderão ser objeto de violação de segredo.²³

Não obstante, é logicamente impossível a um profissional de saúde prestar informações sobre a prática de um crime de aborto, rompendo-se o sigilo do prontuário e ficha médica sem que apresente, com isso, a prova de autoria delitiva. Trata-se, portanto, de solução inexecutável, uma vez que os dados constantes dos documentos da área da saúde sempre vincularão a pessoa da paciente/investigada.

Pois bem, não bastasse a previsão na norma infralegal (Código de Ética Médica) e no Código de Processo Penal sobre o dever de manutenção e salvaguarda do sigilo ao

²³ NUCCI, G. S. Limites do sigilo entre médico e paciente para fins penais. CONJUR, 05/05/2019, Disponível em <https://www.conjur.com.br/2019-mai-05/guilherme-nucci-limites-sigilo-medico-fins-penais>. Acesso em: 04 out. 2022.

profissional de saúde, sobretudo acerca de informações que podem levar o paciente a processo penal, há, ainda, a previsão legal do crime de violação de sigilo profissional a proteger a intimidade, a privacidade e a liberdade daqueles que procuram o serviço de saúde.

Embora seja nominada por Aníbal Bruno como crime de indiscrição,²⁴ a violação de sigilo profissional, notadamente em profissões como o direito e a medicina, deve ser compreendida como um ato para além da mera inconfidência, em razão da sua potencialidade lesiva ou mesmo da efetiva lesividade de suas consequências, já tratadas anteriormente.

Na mesma medida das demais garantias previstas na Constituição Federal, os direitos à intimidade e à privacidade não são absolutos, comportando exceções, especialmente quando confrontados com outras garantias fundamentais.

Nelson Hungria sustenta que tal proteção dos direitos individuais vincula-se ao interesse social no resguardo do sigilo:

A antinomia de um fato humano com a moral positiva está na razão direta da sua nocividade social. É bem explicável, portanto, que entre as ações imorais que, por sua maior gravidade, constituem o injusto penal, figure a violação do segredo profissional. Se fosse lícita a indiscrição aos que, em razão do próprio ofício ou profissão, recebessem segredos alheios, estaria evidentemente criado um entrave, muitas vezes insuperável, e com grave detrimento do próprio interesse social [...].²⁵

Este posicionamento reforça a importância das garantias individuais pós-Constituição cidadã, em momento de afirmação e reafirmação da relevância da tutela de direitos individuais e transindividuais.

O interesse do Estado na tutela penal do segredo profissional, mais que uma proteção ao segredo em si, denota uma proteção mais ampla ao direito à saúde (transindividualmente considerado) e ao acesso à justiça, tratando dos sigilos profissionais da medicina e da advocacia enquanto bens jurídicos penalmente tutelados.

Isso porque o paciente ou o jurisdicionado, quando diante do seu médico ou advogado, necessita da tranquilidade decorrente do dever de sigilo para expor, sem entraves ou embaraço, as verdades sobre seu estado de saúde, práticas ou fatos como meio de assegurar o melhor atendimento à saúde ou na defesa de seus interesses e direitos. É neste sentido a posição de Cesar Roberto BITENCOURT:

Na verdade, o sigilo profissional decorre do fato de constituir elemento essencial à existência e à dignidade de determinadas categorias profissionais, sendo mais relevante à cidadania do que ao próprio profissional. Com efeito, o sigilo reforça a confiança que o cidadão deposita em determinada categoria profissional e re-

²⁴ BRUNO, Aníbal: "Direito Penal, Parte Especial I, Tomo IV", 1ª Edição, Ed. Forense, Rio/São Paulo, 1966, página 423. No mesmo sentido: HUNGRIA, Nelson: "Comentários ao Código Penal", Volume VI, 4ª Edição, Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1958, p. 248.

²⁵ HUNGRIA, Nelson: "Comentários ao Código Penal", Volume VI, 4ª Edição, Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1958, p. 254

vela-se verdadeira garantia da privacidade individual, bem como da segurança e da paz social.²⁶

As garantias individuais cuja fonte está na dignidade da pessoa humana e são princípios vetores de todas as cartas constitucionais de países democráticos pós-Segunda Guerra, são, hoje, balizas norteadoras da tutela penal, inclusive justificadoras de um certo expansionismo que vem sendo verificado nos tipos penais, como por exemplo aqueles pautados na condição de gênero, como os crimes no âmbito das relações domésticas.

Nesse sentido, é preciso compreender o sigilo profissional como uma tutela penal mais ampla do que aparenta ser, pois sua existência decorre da necessidade de viabilizar a possibilidade de melhor funcionamento de setores fundamentais em uma sociedade, como a saúde e a administração da justiça.

Demonstrando a relevância da proteção do segredo profissional, a nova Lei de Abuso de Autoridade, Lei nº 13.869/2019, em seu artigo 15, reforçou sua tutela penal e incriminou ataques contra sua inviolabilidade por agentes do próprio Estado:

Art. 15. Constranger a depor, sob ameaça de prisão, pessoa que, em razão de função, ministério, ofício ou profissão, deva guardar segredo ou resguardar sigilo:

Pena - detenção, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

Como se vê, o dispositivo penal voltado à atuação das autoridades ligadas à administração da Justiça expressa o relevo atribuído ao sigilo profissional ao alçá-lo à condição de circunstância elementar cuja violação justifica a configuração de crime de abuso de autoridade, reafirmando a importância da manutenção do segredo como medida de respeito às garantias da privacidade e da intimidade.

5 Da imprestabilidade da prova obtida a partir da violação do sigilo da paciente

Com base nas reflexões antecedentes a respeito da proteção ao sigilo do paciente pelo profissional da saúde como corolário dos princípios constitucionais da intimidade, da privacidade e do direito à saúde, cabe agora indagar qual deve ser a postura do Estado-Juiz diante de persecuções penais iniciadas contra mulheres pelo crime de aborto quando o impulsionamento inicial da investigação deu-se justamente pelo médico que fez seu atendimento.

De fato, não são incomuns as decisões em processos por crime de aborto que se iniciaram a partir de violações de sigilo praticado por profissional da área da saúde, sob a justificativa da preservação do interesse público na persecução penal, nada obstante todo o arcabouço jurídico a indicar a clara ilicitude da prova.

A título ilustrativo daquilo que se presente demonstrar, traz-se acórdão proferido pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, nos autos de Recurso em Sentido Es-

²⁶ HUNGRIA, Nelson: “Comentários ao Código Penal”, Volume VI, 4ª Edição, Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1958, p. 254

trito que visava a atacar decisão de pronúncia por crime de autoaborto, denota-se a reafirmação do interesse público na violação do sigilo profissional, com fundamento em suposto “dever cívico”:

De qualquer forma, a despeito do art. 207 do Código de Processo Penal, correto o entendimento constante do decisum de que o sigilo profissional cede diante do ilícito penal, por não se tratar de revelação injusta ou indevida, sendo dever cívico noticiar a ocorrência d’um crime.

Assim como não há falar em ilicitude da perícia realizada na residência da acusada, pois decorrente de investigação após notícia de crime de aborto, assim em estado flagrancial do delito, autorizada pela norma maior.

É o que se infere do artigo 5º, inciso XI, da Constituição Federal, que preceitua a inviolabilidade do domicílio, mas ressalta, todavia, a relatividade deste direito, pois excepciona a violação, sem a obrigatoriedade de autorização do residente, quando na ocorrência de flagrante delito.²⁷

No caso concreto, o ato investigativo posterior à prévia violação de sigilo consistiu em perícia na residência da investigada, sob o pretexto de que se encontrava em estado de flagrante delito, ferindo, mais uma vez a garantia da intimidade e privacidade da investigada, não só em decorrência da ilicitude por derivação, mas também diante da clara ausência dos critérios de necessidade e utilidade do ato investigativo, vez que a violação de sigilo médico já conferia contornos de materialidade e autoria sobre a prática do aborto.

Reafirma-se, neste momento, como ferramenta interpretativa, a paulatina compreensão das teorias criminológicas, sobretudo da criminologia crítica, no sentido de que a minimização da punição aos crimes praticados contra bens individuais é uma tendência consentânea ao modo de vida contemporâneo e mais proporcional e adequado ao que o direito penal é efetivamente capaz de entregar para a sociedade em termos de afirmação da ordem jurídica.²⁸

Contudo, não obstante esta necessária reflexão, a previsão do artigo 154 do Código Penal, cuja tutela jurídica repousa sobre a liberdade individual, apresenta-se como verdadeiro anteparo na proteção dos direitos à intimidade e privacidade ao aparato estatal, sobretudo quando informadas e aparelhadas por agentes sociais cuja função é acolher, promover e restabelecer a saúde, mas que findam alimentando o sistema de justiça com informações dotadas de sigilo, visando a expor mulheres em nítida situação de vulnerabilidade às agências de controle formal.

Todo o caminho percorrido na estruturação deste artigo tem a função precípua de demonstrar como a violação de sigilo médico para notícia de crime relativa ao aborto ou interrupção voluntária da gestação pela mulher configura, não só a ilicitude inicial da prova produzida, mas também se mostra, por consequência lógica, como barreira teleológica para a persecução penal pela prática do crime previsto no artigo 124 do Código Penal.

²⁷ TJSP, 11ª Câmara de Direito Criminal, Rel. Des. Paiva Coutinho, Recurso Em Sentido Estrito nº 0002739-38.2010.8.26.0052, j. em 17/12/2014.

²⁸ SHECAIRA, Sérgio Salomão. “Criminologia”. Ed. Revista dos Tribunais, 9ª Edição revista, atualizada e ampliada, São Paulo, 2021.

A Revolução Francesa, em 1789, foi o ponto de início da vedação às provas ilícitas, como consequência da inovação relativa à garantia de direitos fundamentais individuais, as quais eram amplamente aceitas até então em razão da prevalência da defesa do interesse público.

Embora de lá até aqui não tenha avançado o quanto necessário na compreensão e na aceitação dos mitos da livre convicção motivada e da neutralidade do julgador, a verdade é que a ilicitude da prova tem povoado a doutrina penal e o sistema de justiça, mesmo que de forma muitas vezes tardia e menos frequente do que deveria.

No contexto pré-Constituição Federal de 1988, no Brasil, a inadmissão da prova estava condicionada às motivações relativas à lei processual, sendo que as violações ao direito material não representavam motivo apto para a declaração da ilicitude da prova no âmbito do processo, seja civil, seja penal, que encontrava justificção na “livre apreciação” da prova pelo Juízo, situação que acabou solucionada pelo texto constitucional cidadão.

A Constituição da República de 1988 insere um novo *plexus* de direitos fundamentais e respectivas garantias, sendo que no artigo 5º, inciso LV, garante o direito à ampla defesa e ao contraditório, com os meios e recursos inerentes, pressupondo a possibilidade de demonstração da veracidade de suas afirmações, que se dão por meio da produção probatória.

O artigo 5º, LVI, da Constituição, por sua vez, determina serem “inadmissíveis, no processo, as provas obtidas por meios ilícitos”, ou seja, a Constituição Federal veda a prova ilícita de forma peremptória, trazendo sua inadmissibilidade como valor reitor insuperável do Estado Democrático de Direito, a nortear toda produção legislativa e as decisões judiciais e administrativas decorrentes.

Isso porque, num sistema democrático social e de direito, o direito à prova é limitado, como forma de estabelecer a convivência com outras liberdades e garantias fundamentais, dentre elas o devido processo legal e licitude da prova.

Nelson Nery Jr., rememorando as lições de Pietro Nuvolone, com sua grande importância no marco teórico da diferenciação entre provas ilícita e ilegítimas, define as primeiras como aquelas violadoras de conteúdo de direito material, enquanto as segundas violam normas de direito processual, sustentando, contudo, que ambas são provas vedadas no sistema processual brasileiro.²⁹

²⁹ “Resumindo a classificação de Nuvolone, verifica-se que a prova será ilegal sempre que houver violação do ordenamento como um todo (leis e princípios gerais), quer sejam de natureza material ou meramente processual. Ao contrário, será ilícita a prova quando sua proibição for de natureza material, vale dizer, quando for obtida ilicitamente. Em outra classificação, a prova pode ser ilícita em sentido material e em sentido formal. A ilicitude material ocorre quando a prova deriva ‘a) de um ato contrário ao direito e pelo qual se consegue um dado probatório (invasão domiciliar, violação do sigilo epistolar, quebra de segredo profissional, subtração de documentos, escuta clandestina, constrangimento físico ou moral na obtenção de confissões ou depoimentos testemunhais etc.)’. Há ilicitude formal quando a prova ‘decorre de forma ilegítima pela qual ela se produz, muito embora seja lícita a sua origem. A ilicitude material diz respeito ao momento formativo da prova: a ilicitude formal, ao momento introdutório da mesma”. In: NERY JR., Nelson: “Princípios do Processo Civil na Constituição Federal”, p. 199-200.

Não obstante os limites bem traçados no texto constitucional, bem como na legislação ordinária e também reverberados nas normas administrativas,³⁰ o sistema processual brasileiro orienta-se pelo princípio da liberdade na produção da prova, com limites bem colocados, dentre os quais se destaca o dever de preservar determinados sigilos protegidos pela lei.

As limitações impostas pela lei advêm tanto do direito material, quanto do direito processual, sendo expressamente consignadas ou deduzidas por princípios gerais, produzindo efeitos determinantes para sucesso ou insucesso dos processos, como é o caso da prova moralmente ilegítima.

Não obstante todas as normas incidentes no sistema de produção de provas, de natureza material e processual, o Direito Brasileiro impõe, ainda, a existência de um escrúpulo moral que rege a atividade das partes e do juiz não só na produção, como também na utilização da prova. É neste sentido que o rito probatório deve ser compreendido como imperativo ético e não mero formalismo.

Assim, ao se tratar da análise da prova tida como ilícita no âmbito do processo penal na apuração do crime de aborto, há inequívoco conflito entre o interesse público na apuração de crimes de ação penal pública e a proteção aos direitos fundamentais individuais conferidos a cada cidadã ou cidadão brasileiro.

Importante lembrar que a prova ilegal é gênero no qual se incluem as espécies ilegítima e ilícita.³¹ A relevância de tal conceituação reside no fato de que as primeiras, por violarem regras de direito processual, embora não possam ser admitidas nos autos de processo, poderão ser repetidas, renovadas,³² enquanto as segundas, violadora de preceitos de direito material e constitucional, não admitem renovação, devendo ser desentranhadas e destruídas.³³

Muito embora o Código de Processo Penal não faça distinção conceitual entre a prova ilícita e a ilegítima, importante frisar que a prova decorrente de violação de sigilo profissional, por afrontar o conteúdo do artigo 154 do Código Penal, receberá o tratamento expresso no artigo 157, não havendo possibilidade de renovação:

Art. 157. São inadmissíveis, devendo ser desentranhadas do processo, as provas ilícitas, assim entendidas as obtidas em violação a normas constitucionais ou legais.

§ 1º São também inadmissíveis as provas derivadas das ilícitas, salvo quando não evidenciado o nexó de causalidade entre umas e outras, ou quando as derivadas puderem ser obtidas por uma fonte independente das primeiras.

§ 5º O juiz que conhecer do conteúdo da prova declarada inadmissível não poderá proferir a sentença ou acórdão.

³⁰ Como bem exemplifica o Código de Ética Médica.

³¹ LOPES JR., A. Direito Processual Penal, p. 593.

³² Art. 573 do Código de Processo Penal.

³³ LOPES JR., Aury: "Direito Processual Penal", p. 594.

O artigo 157, parágrafo 1º, do Código de Processo Penal, absorvendo a teoria da ilicitude da prova por derivação ou *fruits of the poisoned tree* do direito estadunidense (frutos da árvore envenenada), expressamente determina a inadmissibilidade da prova que deriva de origem ilícita, desde que evidenciado onexo de causalidade e que a prova derivada não possa ser obtida por fonte independente.

Para aquilo que interessa ao tema versado neste artigo, isso quer dizer que a *noticia criminis* no crime de aborto, quando decorrente de violação de sigilo médico, atingirá direta e frontalmente todo o arcabouço probatório posterior, uma vez que a prova ilícita representa o impulso primevo da investigação criminal, em caráter *ab initio*, tornando imprestáveis à persecução todas as atividades probatórias posteriores, que restarão atingidas pela sua ilicitude originária.

Por outro lado, de acordo com a exegese do parágrafo 1º do artigo 157 do Código de Processo Penal, segunda parte³⁴, admitir-se que a prova advinda da violação do sigilo profissional poderia ter uma fonte independente que não a atividade inaceitavelmente ilícita do profissional de saúde revelaria abjeta presunção dada a forma de cometimento do crime de autoaborto, em regra, sem testemunhas e em ambiente privado, de maneira que a necessidade de cuidados pelo sistema de saúde após a prática interruptiva da gravidez acaba representando a principal causa de sujeição a mulher que aborta ao controle formal estatal.

Neste sentido, destaca-se importante estudo empírico documental qualitativo e quantitativo relativo a procedimentos judicializados que apuraram crime de aborto no Estado do Paraná, de Katie Silene Cáceres Arguello e Vanessa Fogaça Prateano, expresso no artigo “Cuidar Ou Delatar? A Violação do Sigilo do Prontuário Médico na Criminalização de Mulheres por Aborto Autoprovocado no Estado do Paraná (2017 a 2019)”.³⁵

Em referido estudo, foram analisados 43 autos judiciais que tramitaram em 15 Comarcas do Estado do Paraná, envolvendo a prática de autoaborto, sendo constatado que 44,1% dos casos decorreram da comunicação de profissionais de saúde às autoridades policiais. Em segundo lugar, representando 16,27% dos casos, a comunicação foi realizada por ex-companheiros.³⁶

À mingua de uma pesquisa nacional recente, os resultados apresentados pelas autoras permitem, ainda que de forma pouco relevante no que se refere ao critério quantitativo, a afirmação de que o fortalecimento do valor implícito ao dever de manutenção e salvaguarda do sigilo médico caminha lado a lado com o enfraquecimento da submissão da mulher que pratica o autoaborto ao sistema de justiça.

³⁴ “São também inadmissíveis as provas derivadas das ilícitas, salvo quando não evidenciado o nexo de causalidade entre umas e outras, ou quando as derivadas puderem ser obtidas por uma fonte independente das primeiras.

³⁵ Arguello, K. S. C. Prateano, V. F. (2022). Cuidar ou delatar?: A violação do sigilo do prontuário médico na criminalização de mulheres por aborto autoprovocado no Estado do Paraná (2017 a 2019). *Direito Público*, 18(100). <https://doi.org/10.11117/rdp.v18i100.5962>

³⁶ Op. cit., p. 574

6 Conclusão

O presente artigo pretende, à luz da sistemática processual penal, demonstrar a dificuldade de coexistência entre o respeito ao dever de observância e guarda do sigilo profissional do médico e a legitimidade da instauração de persecuções criminais pelo crime de autoaborto, ou seja, aquele praticado com o consentimento da mulher e de mão própria (previsto no artigo 124 do Código Penal).

Isso porque o meio de cometimento do crime de autoaborto pela mulher, normalmente praticado em ambiente reservado e sem testemunhas, mantém-na protegida do sistema de justiça e do seu aparato repressivo. Em verdade, a mulher que pratica de mão própria o autoaborto através de métodos seguros como a ingestão de Misoprostol (até a 9.^a semana de gestação) ou mesmo por meio de métodos violentos e inseguros somente estará vulnerável à atuação das agências de controle formal quando, e se, necessitar de atendimento médico.

Dentro dessa realidade, é exatamente a violação de sigilo médico ou de outros profissionais da área de saúde que, no caso específico acima descrito, vulnerabilizará ainda mais mulher, expondo-a à instância do controle formal estatal.

Dessa forma, aceitar-se a possibilidade de violação do sigilo médico na hipótese representa deletéria e inaceitável barreira ao acesso à saúde, direito previsto no artigo 196 da Constituição Federal, na medida em que poderá impelir, muitas vezes, graves danos à saúde física da mulher que aborta, que deixará de acessar os aparelhos de saúde para o socorro necessário, temerosa de se ver processada criminalmente.

Tais consequências, se aceitas, ainda embutem evidente prevaricação em relação à nítida configuração do crime do artigo 154 do Código Penal, sem prejuízo das consequências administrativas ante a violação de preceitos éticos profissionais (art. 73 do Código de Ética Médica) e cíveis decorrentes da experimentação de danos de natureza moral e material ocasionados pela conduta violadora de sigilo por parte dos profissionais da saúde.

Tais constatações permitem a conclusão de que, se houvesse efetiva segurança no pleno e correto atendimento aos preceitos do dever ético de sigilo profissional do médico, tornar-se-ia efetiva a barreira jurídica à persecução penal em caso de autoaborto, demonstrando, com ainda mais força, que a tipificação do crime previsto no artigo 124 do Código Penal, em relação à mulher, mostra-se muito mais identificada com o efeito simbólico do direito penal, como expressão do seu conteúdo moralizante e religioso para a manutenção da criminalização do abortamento, do que como efetiva medida de controle social de prevenção e repressão à sua prática.

Referências

BERLINGUER, G. Bioética, Saúde e Desigualdade. **The Lancet**, [s. l.], v. 364, n. 9439, p. 1086–1091, set. 2004. Disponível em: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(04\)17066-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(04)17066-9). Acesso em: 28 nov. 2022.

BITENCOURT, C. R. **Tratado de Direito Penal**. 20. ed. São Paulo: Saraiva, 2020. v. 5.

BORGES, C.; BATISTELA, C. Juíza que impediu menina de fazer aborto após estupro em SC não vai participar de audiência do MS, diz advogado. **g1**, [s. l.], 28 jun. 2022. Disponível em: <https://g1.globo.com/sc/santa-catarina/noticia/2022/06/28/juiza-que-impediu-menina-de-aborto-apos-estupro-em-sc-nao-vai-participar-de-audiencia-do-ms-diz-defesa.ghml>. Acesso em: 28 nov. 2022.

BRASIL. **Código Penal**. 4. ed. Brasília: Senado Federal, 2021. Disponível em: https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/585476/Codigo_penal_4ed.pdf. Acesso em: 28 nov. 2022.

BRASIL. **Código de Processo Penal**. 4. ed. Brasília: Senado Federal, 2020. Disponível em: https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/596709/Codigo_de_processo_penal_4ed.pdf. Acesso em: 28 nov. 2022.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**: texto constitucional promulgado em 5 de outubro de 1988, compilado até a Emenda Constitucional nº 116/2022. Brasília: Senado Federal, 2022. Disponível em: https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/596093/CF88_EC116_livro.pdf. Acesso em: 28 nov. 2022.

BRUNO, A. **Direito Penal**: Parte Especial I. São Paulo: Forense, 1966. t. 4.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). **Resolução CFM nº 1.605/2000**. Brasília: CFM, 2000. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2000/1605>. Acesso em: 28 nov. 2022.

D'AVILA, R. L. **Código de Ética Médica**. [S. l.: s. n.], 2010.

DWORKIN, R. M. **Domínio da vida**: aborto, eutanásia e liberdades individuais. 2. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2009.

HUNGRIA, N. **Comentários ao Código Penal**. 4. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1958. v. 6.

KLARA Castanho revela que foi estuprada, engravidou e doou o bebê. **Folha de S.Paulo**, São Paulo, 25 jun. 2022. F5. Disponível em: <https://f5.folha.uol.com.br/celebridades/2022/06/klara-castanho-revela-que-foi-estuprada-engravidou-e-doou-o-bebe.shtml>. Acesso em: 28 nov. 2022.

LOPES JR., A. **Direito Processual Penal**. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

MELO, D. Entenda o que diz a lei sobre aborto legal no Brasil. **Folha de S.Paulo**, São Paulo, 21 jun. 2022. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2022/06/entenda-o-que-diz-a-lei-sobre-aborto-legal-no-brasil.shtml>. Acesso em: 28 nov. 2022.

NERY JR., N. **Princípios de processo civil na Constituição Federal**. 8. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004.

NUCCI, G. S. **Limites do sigilo entre médico e paciente para fins penais**. **CONJUR**, 05/05/2019. Disponível em <https://www.conjur.com.br/2019-mai-05/guilherme-nucci-limites-sigilo-medico-fins-penais>. Acesso em: 04 out. 2022.

PETRY, F. B. **Princípios de Ética Biomédica**. **Ethic@**, Florianópolis, v. 3, n. 1, p. 87–92, jun. 2004. Disponível em <https://periodicos.ufsc.br/index.php/ethic>. Acesso em: 07 out. 2022.

SANTOS, Y. Pró-morte: ela corria risco de vida por causa da gravidez, mas o Judiciário negou seu direito ao aborto. **The Intercept**, [s. l.], 06 jun. 2022. Disponível em: <https://theintercept.com/2022/06/06/aborto-risco-de-vida-judiciario>. Acesso em: 28 nov. 2022.

SHECAIRA, S. S. **Criminologia**. 9. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: RT, 2021.

SILVA FILHO, C. S. M. **Os princípios bioéticos**. 2017, in: <http://residenciapediatrica.com.br/detalhes/264/os-principios-bioeticos/en-US>. Acesso em: 10 out. 2022.

SOUZA, L. A. **Direito Penal**: Parte Especial: arts. 121 a 154-A do CP. 2. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: RT, 2021. v. 2.

VIEIRA, B. Ministério Público denuncia mulher por sofrer aborto após tentativa de suicídio. **Folha de S.Paulo**, São Paulo, 16 ago. 2022. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/colunas/monicabergamo/2022/08/ministerio-publico-denuncia-mulher-por-sofrer-aborto-apos-tentativa-de-suicidio.shtml>. Acesso em: 28 nov. 2022.

Digital tracking and tracing (DTT) systems e o compartilhamento de dados pessoais no Brasil: estratégias de rastreamento de contágio do Covid-19 e o direito à privacidade¹

Rubens Beçak

Professor Associado da Universidade de São Paulo (USP)
Professor no Programa de Pós-graduação da UNESP – Franca
Professor visitante da Universidad de Salamanca (USAL)

Guilherme de Siqueira Castro

Mestre em Direito pela Faculdade de Direito de Ribeirão Preto
da Universidade de São Paulo – FDRP / USP.

Sumário

Introdução. 1. Privacidade: do direito de estar só ao direito da autodeterminação informativa. 2. Proteção de dados pessoais no direito brasileiro. 3. A pandemia do Covid-19 e os desafios do controle epidemiológico. 4. As tecnologias de monitoramento digital da pandemia do Covid-19 pelo mundo. 5. A medida provisória 954/2020 e o artigo 13 da LGPD. 6. Contact-tracing e a Lei da Quarentena. 7. Conclusão

Introdução

O presente trabalho analisa a experiência brasileira de rastreamento e monitoramento digital de indivíduos, tecnologia conhecida em inglês como *Digital Tracking and Tracing (DTT) Systems*, no contexto da pandemia do Covid-19.

Em linhas gerais, essas tecnologias utilizam aplicativos de *smartphone* para registrar contato entre pessoas automaticamente, via *Bluetooth*, com o objetivo de informar eventual contato entre pessoas saudáveis e infectados pelo Covid -19, de tal sorte a

¹ Este texto foi publicado em versão original no livro “Discussões Sobre Direito na Era Digital”, Anna Carolina Pinho (Coord.), Rio de Janeiro: GZ, 2021. Versão revista e totalmente atualizada.

encaminhar o usuário exposto ao contágio da doença ao isolamento social.

As tecnologias analisadas neste texto não são novas, já são empregadas para fins de inteligência e segurança nacional, no contexto da chamada luta global ao terrorismo. Inclusive, há notícia na imprensa internacional que Israel (ELSTRIN, 2021) e Paquistão (HASHIM, 2020), países onde o tema do terrorismo mobiliza o debate público, utilizaram seus sistemas digitais de rastreamento, operados por suas agências de inteligência e originalmente criados para fins de contraterrorismo, para uso na emergência de saúde pública decorrente do novo coronavírus.

Comercialmente, as *Big Techs* como *Amazon, Facebook, Microsoft, Google e Apple*, também praticam o monitoramento dos usuários dos seus aplicativos, colecionando uma gama de dados comportamentais que são utilizados para financiar suas operações e obter lucro com publicidade digital e a prestação de serviços “personalizados” para os consumidores, fenômeno denominado como capitalismo de vigilância (ZUBOFF, 2019, p. 54).

Atualmente, em razão da emergência sanitária do Covid-19, os sistemas *DTT* passaram a ser aproveitados para auxiliar no controle epidemiológico da doença. O uso de sistemas de monitoramento e rastreamento digital para controlar o avanço da epidemia do Covid-19 foi acompanhado de uma crescente preocupação sobre privacidade ao redor do globo.

No Brasil, a polêmica chegou ao Supremo Tribunal Federal – STF, com o ajuizamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 6.387, de autoria do Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil – CFOAB, contra a medida provisória nº 954/2020, que questionou o compartilhamento de dados pessoais dos usuários do serviço telefônico fixo comutado e do serviço móvel pessoal, pelas empresas de telecomunicações com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE (BRASIL, 2020). Além do precedente judicial, há a Lei da Quarentena com dispositivos semelhantes de compartilhamento de dados pessoais para fins de enfrentamento do Covid-19.

O presente texto objetiva problematizar todo esse arcabouço jurídico-regulatório à luz dos direitos fundamentais e dos princípios insculpidos na Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD.

1. Privacidade: do direito de estar só ao direito da autodeterminação informativa

O direito à privacidade nasce com as revoluções liberais burguesas do final do século XVIII. A construção jurídica do direito à privacidade está baseada, historicamente, no direito à propriedade, pauta-chave das revoluções liberais. Dito de outra maneira, há uma relação de causalidade entre proteção da propriedade privada e a proteção da privacidade.

No liberalismo clássico, a privacidade seria uma esfera exclusiva do indivíduo burguês, inacessível a terceiros ou ao Estado sem consentimento do indivíduo. Cada indivíduo seria proprietário de sua esfera de intimidade. Nesta linha, a construção jurisprudencial do direito à privacidade em países da *common law* baseou-se em institutos jurídicos de proteção da propriedade privada, como *trespass, nuisance e conspiracy* (DONEDA, 2019, p. 109).

John Stuart Mill, no ensaio ‘*Sobre a liberdade*’, de 1859, concebeu um ambiente individual livre da ingerência da sociedade e do Estado, uma parte da vida pessoal, dos hábitos e do comportamento que interessa somente ao indivíduo e mais ninguém (MILL, 2003, p. 82). Mill não fala expressamente em direito à privacidade, mas estabelece as bases para o debate.

Em 1879, no *Treatise on Law of Torts*, Thomas Cooley, jurista americano, cunhou a expressão “direito de estar sozinho”, sem relacioná-la com a noção de privacidade, mas com a de responsabilidade civil (COOLEY, 1879, p. 29). Em 1890, Louis Brandeis e Samuel Warren publicaram na *Harvard Law Review* o ensaio ‘*The Right to Privacy*’. No artigo, os autores utilizaram a expressão “direito de estar sozinho” formulada por Cooley no contexto do direito à privacidade.

Preocupados com as inovações tecnológicas da época que possibilitavam a violação da intimidade de indivíduos, como a fotografia, bem como com a imprensa especializada em fofocas, os autores vão construir o conceito de direito à privacidade a partir de precedentes da *common law* que reconheceram proteção aos direitos individuais de personalidade (BRANDEIS; WARREN, 1890, p. 205).

O impacto do ensaio de Brandeis e Warren foi significativo na academia estadunidense e na jurisprudência. Apesar do fato da Constituição americana não mencionar explicitamente o direito à privacidade, a Suprema Corte dos EUA reconheceu, em vários julgados ao longo do século XX, o status constitucional do direito à privacidade ou a garantias a certas zonas de privacidade (VIEIRA, 2002, p.86)

Fora dos EUA a recepção do direito à privacidade como um direito extrapatrimonial, vinculado à personalidade demorou. Somente após a Segunda Guerra Mundial, com a positivação do princípio da dignidade humana em várias constituições do pós-guerra e a revisão da separação absoluta entre Ética-Moral e o Direito (BEÇAK, 2011, p. 19), o direito à privacidade mereceu proteção jurídica.

Houve uma guinada nos sistemas de *civil law*, que passaram a conceber o direito à privacidade como o direito ao livre desenvolvimento da personalidade sem a interferência do controle estatal ou reprovação social. Neste sentido, o artigo 12 da Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 estatui que “ninguém será sujeito à interferência em sua vida privada, em sua família, em seu lar ou em sua correspondência, nem a ataque à sua honra e reputação”.

Na mesma linha, o artigo 17 do Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos de 1966 prescreve que “ninguém será sujeito a ingerências arbitrárias ou ilegais em sua vida privada, em sua família, em seu domicílio ou em sua correspondência, nem de ofensas ilegais às suas honra e reputação”.

No Brasil, a Constituição Federal de 1988 é a primeira a prever, expressamente, na nossa história constitucional, a proteção ao direito à privacidade, no artigo 5º, inciso X: “são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação”.

Além da previsão expressa ao direito à privacidade, a privacidade é reconhecida como direito fundamental em variadas expressões: privacidade e inviolabilidade do domicílio (artigo 5º, inciso XI), privacidade e sigilo das comunicações (artigo 5º,

inciso XII). O direito à privacidade também protege o indivíduo contra a devassa de suas movimentações bancárias (sigilo bancário) e de sua relação, como contribuinte, com o fisco (sigilo fiscal). Por fim, o direito à privacidade impõe um dever a certos profissionais, tais como médicos, advogados e jornalistas, de manter sigilo sobre informações que obtiveram conhecimento em virtude do exercício da profissão.

Oportuno consignar, ainda, que a doutrina brasileira trata o direito à intimidade e à vida privada como facetas do direito à privacidade. Todavia, há quem distinga os conceitos de intimidade e vida privada. Nesta linha, a intimidade representaria uma esfera mais restrita, um campo exclusivo que alguém reserva para si próprio, a salvo de qualquer intromissão estatal ou social, um direito ao isolamento, direito de não ser vigiado, enquanto a vida privada corresponderia a uma esfera mais ampla, que abrangeria também as relações pessoais mantidas pelo titular do direito, de não ter a vida íntima e familiar devassada, de não ter detalhes pessoais divulgados, nem de ter a imagem e o nome expostos contra a sua vontade (TAVARES, 2019, p. 550-551).

No que tange ao tema deste trabalho, os conceitos são insuficientes para dar conta de toda a complexidade que envolve o direito à privacidade na sociedade da informação, posto que a privacidade deve abranger também o direito do cidadão de exercer controle sobre o uso, a circulação e o armazenamento dos seus próprios dados pessoais.

Antigamente, havia entendimento doutrinário e jurisprudencial² que pugnava que a proteção constitucional prevista no artigo 5º, inciso XII, é da comunicação de dados e não dos dados em si. Para esta posição, tão-somente a comunicação privativa é que não pode ser violada por sujeito estranho à comunicação, sob pena de imunizar a produção de dados ilegais ou incriminadores relativos a uma pessoa (FERRAZ JR., 1993, p. 447).

Oportuno consignar que tanto o precedente como o artigo doutrinário que sustentaram o argumento são antigos, produzidos antes do aparecimento das redes sociais, do armazenamento de dados na nuvem (*cloud*) ou da análise do comportamento de usuários na internet pelas empresas de tecnologia.

Ademais, como já se pontuou na doutrina (MARMELSTEIN, 2019, p. 143), os dados são protegidos pelo art. 5º, inc. X, da CF/ 88, enquanto o sigilo das comunicações está garantido pelo art. 5º, inc. XII. Por outro lado, afirmar que o armazenamento de dados não está sujeito a proteção constitucional é desconhecer a existência e a função do remédio do *habeas data*³ previsto na Constituição, de forma que, respeitosamente, discorda-se deste pensamento doutrinário.

Em julgamento recente, o STF reviu seu posicionamento sobre o âmbito de proteção constitucional de privacidade. Na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 6387/DF, em

² MS 21729, Relator(a): Min. MARCO AURÉLIO, Relator(a) p/ Acórdão: Min. NÉRI DA SILVEIRA, Tribunal Pleno, julgado em 05/10/1995, publicado no DJ 19-10-2001, p. 033. Disponível em: <http://stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28MS%24%2ESCLA%2E+E+21729%2ENUME%2E%29+OU+%28MS%2E-ACMS%2E+ADJ2+21729%2EACMS%2E%29&base=baseAcordaos&url=http://tinyurl.com/bhlnclmt>. Acesso em 03.05.2020.

³ O *habeas data* é um remédio constitucional previsto no artigo 5, inciso LXXII, da Constituição de 1988. Foi criado com o intuito de assegurar o conhecimento de informações relativas à pessoa do impetrante constantes de registros ou bancos de dados de entidades governamentais ou de caráter público e para permitir a retificação de dados, quando não se prefira fazê-lo por processo sigiloso, judicial ou administrativo.

apreciação à Medida Provisória nº 954, o tribunal discutiu o uso de dados pelo Estado e a necessária proteção à privacidade em um momento de emergência sanitária. Neste julgamento, que será analisado detidamente em momento oportuno no presente artigo, o STF aderiu a concepção contemporânea de privacidade que engloba o direito de ser deixado só ou de impedir a intromissão na vida alheia e a possibilidade de o cidadão controlar a circulação e uso de dados pessoais, seja em meios físicos ou digitais.

2. Proteção de dados pessoais no direito brasileiro

O problema de tutelar o armazenamento e o processamento de dados pessoais é que esses dados são armazenados e utilizados, muitas vezes, à revelia dos titulares. Neste cenário, foi editada a Lei 13.709/2018, conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD, que disciplina a proteção de dados pessoais no Brasil.

O referido diploma normativo estabelece definições legais que são importantes para a análise em curso no presente texto. A LGPD define em seu artigo 5º o que é dado pessoal, dado pessoal sensível, dado anonimizado, titular, banco de dados, controlador, operador, encarregado, anonimização, consentimento e uso compartilhado de dados, dentre outros conceitos relevantes para o direito digital.

O dado pessoal é a informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável (artigo 5º, inciso I, LGPD). O dado pessoal sensível é o 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 (artigo 5º, inciso II, LGPD).

Para o tratamento de dados pessoais o controlador (pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, a quem competem as decisões referentes ao tratamento de dados pessoais) ou operador (pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, que realiza o tratamento de dados pessoais em nome do controlador) devem observar os seguintes requisitos: consentimento prévio do titular dos dados; propósito específico albergado em lei; confidencialidade e segurança; forma e duração do tratamento dos dados pessoais; identificação do controlador; esclarecimentos sobre eventual compartilhamento; *accountability* dos agentes envolvidos; e respeito aos direitos do titular dos dados previsto no artigo 18 da LGPD.

O consentimento prévio do titular é uma forma de garantir o exercício do direito à privacidade consagrado na Constituição de 1988. O consentimento deve ser fornecido de maneira clara pelo titular, por escrito ou outro meio que demonstre a manifestação da vontade do titular (v. g. formulário eletrônico), cabendo ao controlador dos dados o ônus da prova em caso de dúvida sobre a obtenção do consentimento (artigo 8º, *caput*, combinado com o §2º do mesmo artigo, todos da LGPD).

Imperativo consignar que o consentimento pode ser revogado a qualquer tempo, a critério do titular. Em aplicativos de *contact-tracing*, em razão do tipo da intervenção na vida privada que essa tecnologia permite, tal como veremos, o consentimento prévio e sua revogação são especialmente importantes.

O propósito específico albergado em lei, cuida-se do rol legal taxativo previsto no

artigo 7º, da LGPD. No que tange ao controle epidemiológico da Covid-19, duas hipóteses interessam: a que engloba o tratamento de dados pessoais para o cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador (artigo 7º, inciso II, da LGPD) e a possibilidade de a administração pública utilizar dados pessoais para o tratamento e uso compartilhado de dados necessários à execução de políticas públicas previstas em leis e regulamentos ou respaldadas em contratos, convênios ou instrumentos congêneres (artigo 7º, inciso III, da LGPD).

A justificativa legal para o compartilhamento de dados pessoais no contexto de combate a pandemia decorre da interpretação sistemática do artigo 7º, incisos II e III da LGPD combinada com o artigo 6º da Lei 13.979/20, a chamada “Lei da Quarentena”, que dispõe:

Artigo 6º É **obrigatório o compartilhamento** entre órgãos e entidades da administração pública federal, estadual, distrital e municipal de **dados essenciais à identificação de pessoas infectadas ou com suspeita de infecção pelo coronavírus**, com a finalidade exclusiva de evitar a sua propagação. (grifos nossos)

Essa obrigação engloba às pessoas jurídicas de direito privado quando os dados forem solicitados por autoridade sanitária (artigo 6, § 1º, Lei da Quarentena). Os esclarecimentos sobre eventual compartilhamento dos dados pessoais com terceiro devem ser informados ao titular dos dados de forma clara e explícita, pois afeta o consentimento.

Deve ficar claro, também, que os dados tratados para a geração de políticas públicas no enfrentamento da pandemia devem ser utilizados apenas para essa finalidade. A confidencialidade e segurança significa que os dados pessoais armazenados pelo controlador ou operador devem ser protegidos da devassa de terceiros, logo esses agentes 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. Eventual vazamento de dados sujeita os envolvidos a responsabilização civil nos termos do artigo 42 da LGPD.

A forma e duração do tratamento dos dados pessoais não pode ser por tempo indeterminado, deve ser observada uma limitação do período de conservação dos dados pessoais que será proporcional a finalidade do tratamento. A identificação do controlador é de rigor, o controlador não pode ser anônimo, pois o titular dos dados tem o direito de saber quem toma decisões referentes aos seus dados pessoais, até para tornar possível o exercício do direito à esclarecimentos.

3. A pandemia do Covid-19 e os desafios do controle epidemiológico

Como se sabe, em 11 de março de 2020, a Organização Mundial de Saúde – OMS, órgão vinculado as Organizações das Nações Unidas – ONU, com a função de dirigir e coordenar o trabalho internacional no domínio da saúde, declarou a epidemia de Covid-19 uma pandemia mundial.

A Covid-19 é uma doença causada pelo novo coronavírus – SARS-Cov-2. O epicentro inicial da doença foi na cidade de Wuhan, província de Hubei, na China, em meados de dezembro de 2019, quando centenas de casos de pneumonia aguda de causa des-

conhecida foram reportados por autoridade locais (HUANG *et al.*, 2020, p. 497).

O vírus Sars-Cov-2 apresenta alta transmissibilidade. A doença tem um longo período de incubação, pessoas carregando o vírus, mas assintomáticas, podem contaminar indivíduos sadios. Assim, há duas respostas sanitárias disponíveis. A primeira é vacinar a população. A segunda é prevenir a transmissão da doença entre a população por meio da separação de indivíduos infectados dos indivíduos saudáveis, interrompendo a transmissão ou, ao menos, diminuindo a velocidade de contaminação, de modo a não sobrecarregar o sistema de saúde, especialmente as Unidades de Terapia Intensiva – UTIs.

Felizmente, no que tange a vacinação, houve evolução significativa desde o início da pandemia. Entre vacinas em desenvolvimento clínico e desenvolvimento pré-clínico há, por volta, de 287 imunizantes desenvolvidos por farmacêuticas de diferentes países, conforme informação da Organização Mundial de Saúde – OMS.⁴

Do ponto de vista gerencial, o desafio da vacinação não foi tanto a pesquisa, mas a velocidade da imunização da população ao nível local, regional e mundial. Segundo a diretora da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), a taxa de vacinação é muito baixa na América Latina enquanto na América do Norte quase 40 % da população já está vacinada.⁵ Na prática, há muita discrepância entre cidades, regiões e países no que tange a cobertura vacinal, ao mesmo tempo que o vírus sofre mutações em populações largamente desprotegidas, levando ao surgimento de novas variantes da doença.

Já as medidas de isolamento social para fins de manutenção da saúde pública impõem vários desafios sociais, jurídicos, econômicos e políticos. Todavia, independentemente da forma, extensão ou complexidade do isolamento epidemiológico adotado, fica patente que a efetividade de qualquer medida depende da adesão mínima da população. Não há sistema repressivo capaz de sancionar a desconformidade generalizada do povo.

Ademais, as medidas de controle epidemiológico devem observar um certo grau de escalonamento ou proporcionalidade em relação ao nível de risco de contágio, no qual as medidas mais restritivas são tomadas somente em casos excepcionais. Neste sentido, o desenvolvimento e aplicação de tecnologias de monitoramento e rastreamento digital foram a grande aposta de 2020 para o controle epidemiológico do Covid-19.

Com relativo sucesso no Leste-asiático, a iniciativa de reconstruir a rede de contatos de um indivíduo infectado com outros indivíduos, de maneira rápida e automatizada, sem a necessidade de longas entrevistas individuais, levou ao desenvolvimento de aplicativos de rastreamento de contato pelo mundo com grande rapidez.

4. As tecnologias de monitoramento digital da pandemia do Covid-19 pelo mundo

O *contact-tracing* é uma tecnologia de monitoramento digital que tem o objetivo de rastrear contatos físicos de pessoas infectadas. Este modelo de monitoramento foi

⁴ Disponível em: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>. Acesso em 17 jun. 2021

⁵ Disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/9-6-2021-controle-da-covid-19-nas-americas-levara-anos-se-vacinacao-continuar-em-ritmo>. Acesso em 17 jun. 2021.

utilizado na China, Cingapura e na Coréia do Sul com resultados promissores no começo de 2020. O *contact-tracing* via *Bluetooth* também foi adotado como estratégia pelo duopólio Apple-Google (firmas que controlam o mercado de aplicativos para *smartphones*), em uma solução conjunta de rastreamento social no âmbito da luta contra a epidemia de Covid-19 no mundo, conhecida em inglês como *Google Apple Exposure Notification System*.

Os sistemas de *contact-tracing* aplicados ao controle do Covid-19 são baseados, normalmente, na tecnologia *Bluetooth*, mas é possível sistemas de *contact-tracing* utilizarem outros protocolos de comunicação sem fio, como tecnologia *WiFi* e GPS (SHAHROZ *et al.*, 2021, p. 02).

Em linhas gerais, os *smartphones* possuem a funcionalidade *Bluetooth* para conectar-se a outros dispositivos, tais como telefones celulares, computadores, televisores, caixas de som, relógios e pulseiras inteligentes. Com base em um aplicativo específico (v. g. *TraceTogether* de Cingapura), previamente instalado no telefone pelo usuário, cria-se uma rede de contato entre os vários usuários do aplicativo. Esta rede de contato funciona por meio de trocas códigos de identificação anônimos via *Bluetooth* entre os diversos aparelhos.

A tecnologia *Bluetooth*, permite trocas de dados a curta distância, que são computados como contatos pelo aplicativo de rastreamento quando o celular do usuário permuta códigos com outros telefones. A rede de contatos entre os usuários do aplicativo fica registrada. Se algum dos sujeitos da rede for diagnosticado com o Covid-19, é possível rastrear as pessoas que tiveram contato com o infectado e proceder a testes de vírus ou determinar medidas de isolamento.

O *contact-tracing* poder ser um sistema invasivo no que diz respeito à privacidade se não for respeitado o consentimento do usuário, a finalidade específica e o anonimato da pessoa infectada pelo Covid-19. Na China, Índia e Turquia a adesão a sistemas de *contact-tracing* são compulsórias.

O sistema chinês é especialmente invasivo e repressivo, de difícil reprodução em uma democracia constitucional. O sistema *Health Code* é um aplicativo integrado aos *smartphones* na China, de uso obrigatório por toda população. Qualquer pessoa que testar positivo para a Covid-19 receberá a mensagem de alerta no aplicativo. Neste momento, será enviado um alerta a todos aqueles que poderiam estar em perigo devido a um contato prévio rastreado pelo aplicativo. Adicionalmente, considerando que o sistema está integrado ao Sistema de Classificação Social – SCS implementado pelo Partido Comunista da China, a tecnologia permite impor uma quarentena automatizada a todos os cidadãos que tiveram contato com o indivíduo contaminado.

No smartphone é gerado um código *QR Code* colorido, indicando o potencial status de contágio do usuário. Um código verde permite circular livremente em locais públicos, como metrô ou shopping centers, mas também frequentar restaurantes ou pegar um táxi. Um código amarelo implica uma quarentena preventiva de 7 dias, enquanto o código vermelho indica a quarentena padrão de 14 dias.

O *Health Code* é controlado em locais públicos pela polícia, que pode prender aqueles que descumprem a quarentena. A cor atribuída pode mudar não apenas de acordo com a saúde do usuário, mas também, por exemplo, se ele mora em uma área

onde um foco da doença foi identificado. De fato, o código verde é um passe sem o qual a pessoa só pode ficar confinada. O programa foi lançado em 25 de fevereiro de 2020 em 200 cidades chinesas e já foi estendido progressivamente a todo o território chinês (MOZUR; ZHONG & KROLIK, 2020).

Na Europa, a adesão a aplicativos como *Immuni* na Itália, *StopCovid* na França ou *CoronaApp* na Alemanha é voluntária. O que causa preocupação aos ativistas europeus é o caráter centralizados desses bancos de dados, o que facilitaria o uso para finalidades diversas pelos governos e potencializa o risco a privacidade em eventual falha de segurança com o vazamento de dados.

O *contact-tracing* levanta questões importantes sobre o uso de dados pessoais, uma vez que, a partir dos alertas, por mais que a identidade da pessoa seja ocultada, essa informação pode ser reconstruída se a anonimização não for realizada adequadamente. Aconteceu, por exemplo, na Coreia do Sul, onde o sistema *OpenData* permitiu a reidentificação de indivíduos acometidos pelo Covid-19, causando casos de discriminação (GRIZIOTTI, 2020).

A solução utilizada pelo Sistema Único de Saúde – SUS do Brasil, adota o paradigma do aplicativo desenvolvido em conjunto por Apple e Google. Denominado no Brasil como Coronavírus-SUS, o aplicativo é de adesão voluntária e fornecimento gratuito, disponível na loja de aplicativos das desenvolvedoras do *Android* e do *IOS*.

O desafio para adoção de sistemas de *contact-tracing* no Brasil é a forma como os *smartphones* são utilizados na sociedade brasileira, especialmente nas classes menos favorecidas. Existe alta penetração deste tipo de aparelho no Brasil, quase 70% dos acessos à internet ocorrem por meio de *smartphones* (NAZARENO, 2020, p.12). Entretanto, muitos destes *smartphones* são antigos e não suportam mais atualizações de sistema operacional ou não possuem memória suficiente para utilizar aplicativos sofisticados de *contact-tracing*.

O aumento do consumo no tráfego e, conseqüentemente, na tarifa cobrada do consumidor também representa uma barreira para o sucesso desta estratégia de rastreamento. Na prática, o monitoramento digital via celulares está restrito a uma fração da população brasileira, com acesso a aparelhos de última geração e capacidade econômica para arcar com o alto custo da internet móvel no país.

Outrossim, uma taxa baixa de utilização também impede que a rede de rastreamento criada a partir do aplicativo seja eficiente. Há estudos que apontam que uma taxa de utilização do aplicativo de rastreamento digital em torno de 25% da população, resulta em baixa densidade informativa. Neste cenário hipotético, quando duas pessoas se encontram aleatoriamente, a chance que as duas pessoas tenham instalado o aplicativo no próprio celular é de apenas 6,25% (SHAHROZ, 2021, p. 04). Para se ter ideia, o aplicativo do SUS teve 61,5 milhões de downloads desde o lançamento, mas somente 2,3 milhões de usuários ativos em fevereiro de 2021, menos de 1% da população brasileira (TAGIAROLI, 2021).

Em 17 de abril de 2020, o presidente da República editou a Medida Provisória nº 954/2020, que dispõe sobre o compartilhamento de dados por empresas de telecomunicações prestadoras de Serviço Telefônico Fixo Comutado e de Serviço Móvel

Pessoal com o IBGE, para fins de suporte à produção estatística oficial durante a emergência sanitária provocada pelo Covid-19.

A iniciativa causou muita controvérsia no ambiente político e jurídico, apesar de prever em seu bojo diversas salvaguardas: dever de sigilo (artigo 3º, inciso I, MP 954/2020), finalidade específica (artigo 3º, inciso II, MP 954/2020); proibição de cessão dos dados a terceiros (artigo 3º, §1º, MP nº 954/2020); divulgação de relatório de impacto à proteção de dados pessoais, nos termos da LGPD (artigo 3º, §2º, MP nº 954/2020); prevenção de danos, com a destruição das informações compartilhadas da base de dados do IBGE, uma vez superada a situação de emergência de saúde pública (artigo 4º, MP nº 954/2020).

Provavelmente a retórica do atual Chefe do Poder Executivo contaminou um debate realmente importante: autodeterminação informativa versus interesse público em acessar dados pessoais para formulação de políticas públicas. No caso em tela, o CFOAB ajuizou ação direta de inconstitucionalidade, com pedido liminar, em face da integralidade dos dispositivos estabelecidos pela Medida Provisória n. 954/2020, por violação direta aos artigos 1º, inciso III e 5º, incisos X e XII da Constituição Federal, os quais asseguram, respectivamente a dignidade da pessoa humana; a inviolabilidade da intimidade, da vida privada, da honra e da imagem das pessoas; o sigilo dos dados e a autodeterminação informativa.

A medida cautelar foi deferida por maioria na Suprema Corte, vencido o ministro Marco Aurélio, com o intuito de suspender a eficácia da Medida Provisória nº 954/2020, “a fim de prevenir danos irreparáveis à intimidade e ao sigilo da vida privada de mais de uma centena de milhão de usuários dos serviços de telefonia fixa e móvel” (BRASIL, 2021, p. 03).

A despeito da condução errática do governo federal na gestão da pandemia, compete ao julgador, inclusive ao juiz constitucional, cumprir a lei. Neste sentido, chama a atenção que o debate no STF não levou em consideração o artigo 13 da LGPD, que dispõe sobre o acesso a bases de dados pessoais por órgãos de pesquisa na realização de estudos de saúde pública, como paradigma legislativo apto a analisar a proporcionalidade da medida provisória. No próximo tópico, analisaremos criticamente o julgado a partir desta omissão relevante.

5. A medida provisória 954/2020 e o artigo 13 da LGPD

No panorama delineado no presente texto sobre as tecnologias de *contact-tracing*, seria possível sustentar que a medida provisória nº 954/2020, que visava o compartilhamento de dados pessoais dos usuários do serviço telefônico fixo comutado e do serviço móvel pessoal, pelas empresas de telecomunicações com o IBGE, era adequada, necessária e proporcional, haja vista que o rastreamento via aplicativos voluntariamente utilizados não fornecia massa crítica para formulação de políticas públicas e tomada de decisões no âmbito sanitário.

A princípio, políticas públicas são baseadas em evidências. A automatização da coleta e processamento de dados pessoais, tal como prevista na medida legislativa suspensa pelo STF, facilitaria o exame preciso da situação epidemiológica nas diversas regiões do país, permitiria a pesquisa remota e com segurança, e os dados estariam

a cargo de órgão público de renomada *expertise* em estudos estatísticos.

Além disso, há o artigo 13, da LGPD,⁶ que disciplina o uso de dados pessoais para estudos em saúde pública, que prevê os seguintes critérios: tratamento exclusivo dentro dos órgãos de pesquisa; finalidade subordinada a realização de estudos e pesquisas na área de saúde; manutenção dos dados em ambiente seguro e controlado, com a utilização de técnicas de anonimização; garantia de anonimato do titular dos dados pessoais; e, possibilidade de regulamentação por parte da autoridade nacional de proteção de dados e das autoridades da área de saúde e sanitárias, no âmbito de suas competências.

Se cotejarmos a regulação do compartilhamento dos dados pessoais previsto na Medida Provisória nº 954/2020 com as disposições do artigo 13 da LGPD, haverá uma simetria consistente, conforme tabela abaixo:

REQUISITOS PARA O COMPARTILHAMENTO (ARTIGO 13, LGPD)	MEDIDA PROVISÓRIA Nº 954/2020
Tratamento exclusivo dentro dos órgãos de pesquisa	Os dados serão utilizados direta e exclusivamente pela Fundação IBGE (art. 2º, §1º).
Finalidade subordinada a realização de estudos e pesquisas na área de saúde	Os dados pessoais serão utilizados para a produção de estatística oficial, com o objetivo de realizar entrevistas em caráter não presencial no âmbito de pesquisas domiciliares (art. 2º, §1º).
Manutenção dos dados em ambiente seguro e controlado, com a utilização de técnicas de anonimização	Não há previsão expressa na medida provisória;
Garantia de anonimato do titular dos dados pessoais	Os dados compartilhados terão caráter sigiloso; não serão utilizados como objeto de certidão ou meio de prova em processo administrativo, fiscal ou judicial; bem como não poderão ser cedidos a terceiros, seja empresas públicas ou privadas ou a órgãos ou entidades da administração pública direta ou indireta de quaisquer dos entes federativos (art. 3º, incisos I e III, combinados com o § 1º do mesmo artigo).
Possibilidade de regulamentação por parte da autoridade nacional de proteção de dados e das autoridades da área de saúde e sanitárias, no âmbito de suas competências.	A medida provisória delega competência regulamentar ao Presidente da Fundação IBGE, ouvida a Agência Nacional de Telecomunicações – ANATEL (art. 2º, § 2º).

⁶ Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD. 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.
 § 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.

O texto da medida provisória poderia ser legalmente questionado em relação a delegação de competência regulamentar ao Presidente da Fundação IBGE, ouvida a Agência Nacional de Telecomunicações – ANATEL, posto que a LGPD não prevê esta hipótese. A lei que positivou o direito a autodeterminação de dados prevê possibilidade de regulamentação da Autoridade Nacional de Proteção de Dados – ANPD e das autoridades sanitárias, no âmbito de suas competências. Todavia, tendo em vista a emergência sanitária, a falta de efetividade das soluções de *contact-tracing* no Brasil, seria justificável o acesso do IBGE para produção de estatísticas oficiais sobre a situação da pandemia no Brasil.

Em relação a falta de menção expressa a manutenção dos dados em ambiente seguro e controlado, com a utilização de técnicas de anonimização para proteção dos titulares dos dados pessoais, a omissão não torna a medida provisória inconstitucional em si, pois a LGPD compõe um microsistema de proteção de dados pessoais que supriria a ausência de regulamentação específica na medida provisória. Cuida-se de uma solução hermenêutica relativamente simples. Caso o intérprete almeje uma solução sofisticada, pode recorrer a teoria do diálogo das fontes tão em voga no direito privado brasileiro. Nos dois casos, o resultado será o mesmo, a constitucionalidade material da medida provisória nº 954/2020.

Oportuno consignar, ainda, outras críticas a decisão da Corte constitucional brasileira, que apontam uma inversão da lógica de legitimidade dos atos estatais, pressupondo a má-fé; a falta de aplicação da técnica de interpretação conforme a Constituição (*Verfassungskonforme Auslegung*); e uso de forma vulgar da técnica ou princípio de proporcionalidade teorizada por Robert Alexy (CARINI & MORAIS, 2020, p. 194).

Todavia, do ponto de vista jurídico, a Corte entendeu no julgamento realizado em 07 de maio de 2020, que embora aprovada, ainda não vigorava a LGPD (Lei nº 13.709/2018), que só entrou em vigor em no dia 18 de setembro de 2020. Neste ponto, o Tribunal entendeu que “o fragilizado ambiente protetivo impõe cuidadoso escrutínio sobre medidas como a implementada na MP nº 954/2020” (BRASIL, 2020, p. 03). Para os ministros, como as normas sancionatórias do diploma legislativo que regula a proteção de dados pessoais não estavam em vigor, havia o risco de uso indevido de dados pessoais por agentes públicos sem a devida possibilidade de responsabilização jurídica.

Soma-se debate jurídico, uma profunda sensação de crise institucional no país, com um chefe de Estado com discurso populista, anti-*establishment*, que não perdia uma oportunidade para gerar conflitos com os demais órgãos de Estado. No âmbito da emergência sanitária provocada pelo Covid-19, o presidente da República agiu, no mínimo, de maneira contraditória, ao estimular aglomerações, propagandear medicação sem eficácia comprovada (hidroxicloroquina), dificultar medidas de distanciamento social e evangelizar contra o uso de máscaras de proteção individual em *lives* na internet para os seus correligionários enquanto o sistema de saúde entrava em colapso em várias regiões do Brasil.

Isto posto, cumpre observar que havia uma profunda sensação de incredulidade em relação as intenções do governo federal com a medida de compartilhamento de dados pessoais entre o IBGE e as empresas de telefonia no tribunal, até porque o censo demográfico à cargo da instituição pública de estatística foi suspenso pelo governo

sob a justificativa de restrição orçamentária.⁷

O ministro Roberto Barroso, sem denunciar expressamente o bolsonarismo em seu voto, ponderou sobre os riscos do compartilhamento e utilização de dados pessoais em uma época de campanhas de desinformação, de campanhas de difamação virtuais e *deep fakes* que podem fraudar o debate público e produzir prejuízos irreparáveis aos direitos de personalidade (BRASIL, 2020, p. 47).

A divulgação de medidas governamentais de monitoramento de jornalistas e opositores depôs significativamente contra o Governo Bolsonaro.⁸ Neste sentido, o voto da ministra relatora Rosa Weber faz menção a tendência de que mecanismos excepcionais de limitação de direitos permaneçam durante longo período na democracia, inclusive incorporando-se aos instrumentos ditos normais (BRASIL, 2020, p. 18).

6. *Contact-tracing* e a Lei da Quarentena

Ainda no que tange a privacidade, imperativo consignar outra lei de emergência sanitária que não foi devidamente debatida. A denominada Lei da Quarentena, promulgada em 06 de fevereiro de 2020, tem uma vigência temporal aberta, enquanto perdurar o estado de emergência de saúde internacional decorrente da pandemia do Covid-19 (artigo 8º, Lei 13.979/2020). A referida lei também permite o compartilhamento de informações com a finalidade de subsidiar o enfrentamento da doença.

Independentemente do diploma legal em análise ou que venha a ser editado, um ponto que deverá ser respeitado, na máxima extensão possível, são os princípios fundamentais da LGPD, notadamente, consentimento prévio do titular dos dados, finalidade específica do compartilhamento de dados e prazo determinado.

Ainda que exista dispositivo legal autorizando o compartilhamento de dados essenciais à identificação de pessoas infectadas ou com suspeita de infecção pelo coronavírus, com a finalidade exclusiva de evitar a sua propagação, a utilização de dados pessoais para sistemas de monitoramento e rastreamento digital de infectados demanda uma interpretação sistemática da Constituição de 1988, a LGPD e a Lei da Quarentena, o consentimento prévio do titular dos dados.

Neste ponto, compete problematizar a capacidade de consentimento do usuário. Não se trata apenas de consentir ou não, mas fundamentalmente da possibilidade fática de fazê-lo. Em certas situações, a alternativa a não revelação dos dados pessoais costuma ser uma renúncia a determinados bens ou serviços digitais (DONEDA, 2019, p. 298). No fundo, o consentimento de uso de dados pessoais envolve uma questão coletiva, economicamente estrutural. Consentir com um clique não é suficiente.

Uma solução para o impasse em qualquer sistema de *contact-tracing* é facilitar o que os desenvolvedores chamam de *opt-in / opt-out*, ou seja, a adesão ao serviço de

⁷ Disponível em: <https://g1.globo.com/economia/noticia/2021/04/23/sem-orcamento-censo-e-suspenso-mais-uma-vez-entenda-a-importancia-da-pesquisa-e-o-que-acontece-agora.ghtml>. Acesso em: 17 jun. 2021.

⁸ Disponível em: <https://noticias.uol.com.br/colunas/rubens-valente/2020/12/01/lista-monitoramento-redes-sociais-governo-bolsonaro.htm>. Acesso em: 17 jun. 2021.

rastreamento. A escolha deve estar ao arbítrio do titular dos dados e ser de fácil operacionalização técnica, sem demandar grandes conhecimentos de tecnologia. Por outro lado, essa adesão deve ser informada, o que levanta questão sobre acesso à internet, alfabetização formal e digital (*digital literacy*) da população brasileira.

Logo, deve haver um deslocamento do debate sobre o consentimento no sentido de permitir a construção empoderada do direito de anuir, para que o cidadão consiga entender o que está sendo feito com seus dados pessoais, para que compreenda os seus direitos. Somente deste modo o cidadão pode avaliar a extensão do impacto das tecnologias em relação as suas próprias liberdades civis.

Isto posto, as políticas públicas de monitoramento da Covid-19 devem ser transversais, o uso de dados pessoais dos cidadãos deve ser acompanhado de iniciativa de educação digital. É dever das autoridades públicas que utilizam qualquer tipo de análise de monitoramento ou rastreamento digital informar ao público como funciona o procedimento de tratamento dos dados, os objetivos do monitoramento / rastreamento e os eventuais riscos decorrentes do processamento de dados pessoais; e, construir um sistema que permita, de fato, o indivíduo a decidir livremente sobre o uso de seus dados pessoais, algo que não se restrinja ao clicar o botão 'concordo' na tela do celular.

7. Conclusão

O arcabouço jurídico que protege a privacidade das pessoas no Brasil incorpora normas constitucionais e infraconstitucionais. O direito à privacidade está explicitamente previsto na Constituição da República Federativa do Brasil, no artigo 5º, inciso X, e, a nosso sentir, incorpora a proteção de dados pessoais armazenado em meios físicos ou digitais.

As tecnologias de monitoramento e rastreamento digital para realizar o controle epidemiológico do covid-19 no Brasil tem amparo jurídico se obedecerem aos seguintes requisitos: objetivo específico, proporcionalidade e empoderamento do indivíduo. A coleta e o processamento de dados pessoais de saúde devem ser estritamente limitados à finalidade de controlar o contágio, de preferência em banco de dado sob responsabilidade das autoridades de saúde para evitar o cruzamento indevido de dados pessoais de saúde, com outros dados controlados por órgãos de Estado, como registros criminais, eleitorais, fiscais e bancários. A pandemia não pode servir de escusa para o agigantamento da capacidade de vigilância do Estado.

O STF, no julgamento da medida cautelar na ADI nº 6387/DF, firmou posição no sentido que legislação adotada no âmbito de emergência sanitária não pode avançar sobre a privacidade dos cidadãos sem salvaguardas abrangentes. Na oportunidade o Tribunal entendeu a MP nº 954/2020 desatende a garantia do devido processo legal (art. 5º, LIV, da CF), na dimensão substantiva, por não oferecer condições de avaliação quanto à sua adequação e necessidade, e por não regular de maneira minimamente segura a proteção dos dados pessoais sensíveis contra acessos não autorizados, vazamentos acidentais ou utilização indevida, seja na transmissão, seja no tratamento ou uso dos dados dos usuários de telefonia.

Com toda vênua a posição garantista da Corte, demonstramos que era possível manter a eficácia da medida legislativa através de uma interpretação sistemática da legislação. Salvo melhor juízo, a decisão pela suspensão da eficácia da MP nº 954/2020 pode ser interpretada como uma rodada do jogo institucional travado entre o STF e o governo Bolsonaro pela supremacia da interpretação constitucional. Neste sentido, o ambiente de crise sistêmica da democracia brasileira parece ter comprometido a capacidade de interação mínima entre o Executivo e o Judiciário na articulação de políticas públicas.

Por fim, deve-se empoderar o indivíduo, a autodeterminação informacional. A capacidade de consentir deve ser o objetivo primário de uma sociedade civilizada. O direito de consentir deve ser o mais efetivo possível, por meio do fornecimento de informações claras, em linguagem simples, sobre o processamento de dados pessoais pelas iniciativas de monitoramento digital. A experiência do cidadão deve ser facilitada, o desenho de sites e aplicativos de monitoramento e rastreamento deve ser simples, de uso intuitivo e descomplicado, tanto no momento de anuir ao sistema como no momento de revogar o consentimento, sem qualquer tipo obrigatoriedade compulsória, seja de origem legal ou contratual.

Referências

BEÇAK, R. Sobre a origem das normas constitucionais: a identificação do campo ético moral e sua relação com o Direito. In: BEÇAK, R.; VELASCO, I. (org.). **O Direito e o futuro da pessoa: estudos em homenagem ao professor Antônio Junqueira de Azevedo**. São Paulo: Atlas, 2011.

BIONI, B. R. **Proteção de dados pessoais: a função e os limites do consentimento**. Rio de Janeiro: Forense, 2020.

BRADEIS, L.; WARREN, S. The right to privacy. **Harvard Law Review**, v. 04, n. 05, 1890, p. 193–220. Disponível em: https://www.jstor.org/stable/1321160?seq=1#metadata_info_tab_contents. Acesso em: 03 maio 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Medida cautelar em ação Direta de Inconstitucionalidade – ADI nº 6.387**. Tribunal pleno. Relatora Ministra Rosa Weber. Julgamento em 07 de maio de 2020. Publicação em 12 de novembro de 2020.

CARINI, L.; MORAIS, F. S. A possibilidade jurídica de rastreamento tecnológico de contatos diante da decisão do STF na ADI 6387. In **Direito, governança e novas tecnologias III** [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI. Rover, A. J. (coord.) *et al.* Florianópolis: CONPEDI, 2020. Disponível em: www.conpedi.org.br. Acesso em: 17 jun. 2021.

COOLEY, T. M. **A Treatise on the Law of Torts or the Wrongs Which Arise Independent of Contract**. Chicago: Callaghan and Company, 1879. Disponível em: <https://repository.law.umich.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1010&context=books>. Acesso em: 03 maio 2020.

DONEDA, D. **Da privacidade à proteção de dados pessoais**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters, 2019.

ELSTRIN, D. Israel's Supreme Court Ends Spy Agency Cellphone Tracking Of COVID-19 In-

fections. **National Public Radio**, 1 de março de 2021. Disponível em: <https://www.npr.org/sections/coronavirus-live-updates/2021/03/01/972560038/israels-supreme-court-ends-spy-agency-cellphone-tracking-of-covid-19-infections>. Acesso em: 17 jun. 2021.

FERRAZ JR., T. S. Sigilo de dados: o direito à privacidade e os limites à função fiscalizadora do Estado. **Revista Da Faculdade De Direito da Universidade de São Paulo**, v. 88, p. 439–459, 1993. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/view/67231>. Acesso em 03.05.2020.

GRIZIOTTI, G. **Covid 19 e rastreamento humano**. Disponível em: <http://www.ihu.unisinos.br/78-noticias/598522-covid-19-e-rastreamento-humano>. Acesso em: 03 maio 2020.

HASHIM, A. Pakistan using intelligence services to track coronavirus cases. **Al Jazeera**, 24 de abril de 2020. Disponível em: <https://www.aljazeera.com/news/2020/4/24/pakistan-using-intelligence-services-to-track-coronavirus-cases>. Acesso em: 17 jun. 2021.

HUANG, C. *et al.* Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. **The Lancet**, Vol. 395, p. 497–506, 2020.

IENCA, M., VAYENA, E. On the responsible use of digital data to tackle the COVID-19 pandemic. **Nat Med**, v. 26, p. 463–464, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0832-5>. Acesso em: 28 nov. 2022.

LANDAU, N.; KUBOVICH, Y.; BREINER, J. Israeli Coronavirus Surveillance Explained: Who's Tracking You and What Happens With the Data, **Haaretz**, 18 de março de 2020. Disponível em: <https://www.haaretz.com/israel-news/.premium-israeli-coronavirus-surveillance-who-s-tracking-you-and-what-happens-with-the-data-1.8685383>. Acesso em: 03 maio 2020.

MARMELSTEIN, G. **Curso de Direitos Fundamentais**. São Paulo: Atlas, 2019.

MILL, J. S. **On liberty**. New Haven: Yale University Press, 2003.

MOZUR, P.; ZHONG, R.; KROLIK, A. In Coronavirus Fight, China Gives Citizens a Color Code, With Red Flags, **The New York Times**, 1.º de março de 2020. Disponível em: <https://www.nytimes.com/2020/03/01/business/china-coronavirus-surveillance.html>. Acesso em 03 maio 2020.

NAZARENO, C. **Aplicativos de celular para rastreamento de contato como estratégia contra a Covid-19 no Brasil**. Brasília: Câmara dos Deputados, 2020.

SHAHROZ, M. *et al.* COVID-19 digital contact tracing applications and techniques: A review post initial deployments. **Transportation Engineering**, v. 5, 2021, p. 1–9. Disponível em : <https://doi.org/10.1016/j.treng.2021.100072>. Acesso em: 17 jun. 2021.

TAGIAROLI, G. App do SUS que monitora avanço da covid fracassa por falta de uso. **UOL**, 14 de abril de 2021. Disponível em: <https://www.uol.com.br/tilt/noticias/redacao/2021/04/14/falta-de-politica-nacional-faz-app-do-sus-flopar-no-rastreamento-de-contato.htm>. Acesso em: 17 jun. 2021.

TAVARES, A. R. **Curso de direito constitucional**. 17. ed. São Paulo: Saraiva, 2019.

VIEIRA, O. V. **Supremo Tribunal Federal: jurisprudência política**. 2. edição. São Paulo: Ma-

lheiros, 2002.

WILDER-SMITH, A.; FREEDMAN, D. O. Isolation, quarantine, social distancing and Community containment: pivotal role for old-style public health measures in the novel coronavirus (2019-nCoV) outbreak. **Journal of Travel Medicine**, 2020, 1–4.

ZUBOF, S. **The age of surveillance capitalism**: the fight for a human future at the new frontier of power. Londres: Profile Books, 2019.

Retrospectiva da proteção ao direito da saúde pelo Supremo Tribunal Federal

Walber de Moura Agra

Professor Adjunto da Faculdade de Direito do Recife (UFPE)
Livre Docente pela USP (Universidade de São Paulo)
Pós-Doutor pela Université Montesquieu Bordeaux IV.

Resumo

O direito à saúde deve ser considerado como uma prerrogativa essencial da cidadania, devendo ser concretizado em sua densidade suficiente pelos mecanismos de concretização constitucional. Todavia, com exceção desse núcleo substancial, os standards para a sua realização precisam ser delineados por mecanismos legais.

Palavras Chaves: Direito à saúde – concretização constitucional – densidade suficiente.

Abstract

The right to health must be considered as an essential citizenship prerogative and must be fully materialized by its constitutional enforcing mechanisms. However, other than this substantial core, the concretization standards have to be outlined by law.

Keywords: Right to health – enforcing constitutional rights – sufficient density.

Sumário

1 Força normativa da Constituição e sua Concretização. 2 Conceituação dos Direitos Sociais. 3 Conceituação do Direito à Saúde. 4 Concretização dos Direitos Sociais. 5 Densidade Suficiente. 6. Efetivação do Direito à Saúde.

1 Força normativa da Constituição e sua Concretização

Força normativa é a prerrogativa que ostentam as normas constitucionais de serem obedecidas e cumpridas pelos entes estatais e pela sociedade de forma geral. Teori-

camente, pela supremacia e suprallegalidade que elas gozam apresentam uma maior intensidade de coercibilidade, produzindo maior efeito do que as outras normas. Ela se configura como requisito inexorável para que a Constituição deixe de ser um texto semântico, destituído de qualquer eficácia, e passe a ser uma norma respeitada, dotada de coercitividade e limitando as opções do *lower lawmaking track*.¹

Segundo Konrad Hesse pelo fato da Lei Maior se constituir como a ordem fundamental jurídica da coletividade, ela estabelece os princípios diretivos que forjam a unidade política, regula os procedimentos de superação de conflitos no interior da sociedade e os procedimentos de formação da unidade política. Desses predicativos advém a força normativa da Constituição.² Como é a norma mais importante do ordenamento jurídico, regulamenta todo o núcleo do poder político estabelecido.

Concretização é a possibilidade que as normas constitucionais possuem de produzir efeitos na seara fática, realizando efeitos concretos na subsunção da norma ao fato. Ocorre quando seus dispositivos conseguem ultrapassar a barreira do dever ser e se entrelaçam para produzir os efeitos tencionados quando de sua elaboração. Significa densificação de sua normatividade, elidindo as possibilidades dessas normas serem classificadas como semânticas.³

Para Canotilho, concretização traduz-se por um processo de densificação de regras e princípios, no que implica um processo que percorre o texto da norma para uma norma concreta, já que apenas com a “descoberta” da norma de decisão para a solução dos casos jurídico-constitucionais ter-se-á o resultado final da concretização.⁴

A força normativa da *Lex Mater* e o seu inexorável procedimento de concretização são apanágios da supremacia constitucional, que faz com que os mandamentos constitucionais sejam considerados como as normas mais importantes do ordenamento jurídico. Várias são as assertivas lógicas que tentam explicar a teoria da supremacia constitucional como norma ápice do ponto de vista hierárquico do ordenamento jurídico, sintetizando a soberania estatal como fora propugnado por Hauriou.⁵ Frise-se, ancorados na lição de Gustavo Zagrebelsky, que os ordenamentos jurídicos pré-revolucionários não reconheciam essa proeminência aos textos constitucionais.⁶ Devido às dimensões do presente trabalho, preferiu-se reduzir essas correntes em três grandes grupos.

A primeira tem em Locke um de seus corifeus, com sua concepção de pacto social para assegurar a liberdade; e a idéia de um *higher law*,⁷ um direito proeminente, calado nas raízes do Direito Natural, capaz de prevalecer sobre as normas infraconsti-

¹ ACKERMAN, Bruce. *We the people. Foundations*. Cambridge: The Belknap Press of Harvard University Press, 1991. P. 285-290.

² HESSE, Konrad. *Elementos de direito constitucional da República Federal da Alemanha*. Porto Alegre: Fabris, 1998. P. 37.

³ LOEWENSTEIN, Karl. *Teoria de la Constitucion*. Barcelona: Ariel, 1964. P. 218-219.

⁴ CANOTILHO, J. J. Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. 7 ed., Coimbra: Almedina, 2003. P. 1201.

⁵ HAURIOU, Maurice. *Principes de Droit Public*. 12ª ed., Paris: Librairie Recueil Sirey, 1916. P. 678.

⁶ ZAGREBELSKY, Gustavo. *La Giustizia Costituzionale*. 2 ed., Bologna: Il Mulino, 1988. P. 14.

⁷ CHARLOT, Monica. *Le Pouvoir Politique en Grande-Bretagne*. Paris: Universitaires de France. 1990. P. 54.

tucionais, tornando-se o pressuposto de sua própria validade.⁸ A doutrina do *higher law* surge da preponderância exercida pelo direito consuetudinário no *commow law*. A idéia da Constituição como uma *higher law* remonta ao famoso *Bonham's Case*, em que o Lord Coke advogou a tese da supremacia da Lei Maior com base nos costumes sedimentados nos comportamentos sociais.

A segunda tem seu alicerce na Escola de Viena, dentro de sua concepção de ordenamento jurídico unitário, composta por um conjunto hierarquizado de leis, configurando-se como a norma de auto-referência, que dentro do formalismo jurídico desempenha o papel de fundar o sistema jurídico e legitimar as demais normas.⁹ Devido à Constituição ser a norma primária por excelência, referenciando as normas secundárias, Schmitt a denomina de “último princípio sistematizador da unidade política e do conjunto do ordenamento”.¹⁰

E o terceiro grupo que tem em Lassalle um de seus corifeus, pregando que o fenômeno jurídico está adstrito às variáveis sociológicas, sendo uma *ancilla* dessa seara. Quando as normas constitucionais não espalhassem os fatores reais de poder, transformar-se-iam em simplórias folhas de papel, destituídas de qualquer tipo de eficácia social.¹¹

A necessidade de densificação da força normativa da Lei Maior e a conseqüente premência de concretização de suas normas assinala a superação da idéia de um constitucionalismo clássico em que a função das normas constitucionais era apenas a de delinear a estruturação de repartição de poderes e outorgar direitos humanos de primeira dimensão.¹² Esse tipo de constitucionalismo se atinha a fornecer a moldura para a organização de poder, ficando ao legislador infraconstitucional a incumbência de determinar a confecção das políticas públicas sem nenhum tipo de imposição normativa.¹³ Sua função reduzia-se a formular os procedimentos básicos de funcionamento dos poderes estabelecidos, destituindo-se de qualquer conteúdo que deveria ser estabelecido para cumprimento dentro de um considerável lapso temporal. Inclusive Klaus Stern afirma que a concepção antiga de Constituição, que regulamentava apenas a estruturação dos poderes e estabelecia os direitos humanos, fora ultrapassada por um novo conceito que incluía elementos de caráter substancial.¹⁴

⁸ ENTERRÍA, Eduardo García de. *Justicia y Seguridad Jurídica en un Mundo de Leyes Desbocadas*. Madrid: Cuadernos Civitas, 1999. P. 41.

⁹ Heras definia dessa forma a diferenciação: “Esta teoria gradual do direito oferece a base para distinguir as normas primárias ou fundamentais, das normas secundárias ou derivadas. As primeiras são aquelas que ocupam o lugar mais alto na pirâmide jurídica; as secundárias são as que ocupam os postos inferiores e derivam das primeiras sua validade e conteúdo. HERAS, Jorge Xifra. *Curso de Derecho Constitucional*. Tomo I. Barcelona: Bosch, 1957. P. 58.

¹⁰ SCHMITT, Karl. *Teoría de la Constitución*. 2ª ed., Madrid: Alianza, 1992. p. 63.

¹¹ LASSALE, Ferdinand. *Qué es una Constitución*. Buenos Aires: Siglo veinte uno, 1969. p. 21.

¹² A grande contribuição desse modelo constitucional foi o sepultamento definitivo do Estado despótico, personificado na figura do Rei absoluto. MCLLWAIN, Charles H. *Costituzionalismo antico e moderno*. Bologna: Il Mulino, 1990. P. 44.

¹³ Para Ricardo Lobo Torres os direitos econômicos dependem integralmente da concessão do Legislador para sua concretização. TORRES, Ricardo Lobo. “O Mínimo Existencial, os Direitos Sociais e os Desafios de Natureza Orçamentária.” In: *Direitos Fundamentais. Orçamento e ‘Reserva do Possível’*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008. P. 80.

¹⁴ STERN, Klaus. “Global Constitutionalism Movements and New Constitutions”. In: *Revista Latino-Americana de Estudos Constitucionais*. N. 2. jul/dez. Belo Horizonte: Del Rey, 2003. P. 344.

Contudo, esse tipo de constitucionalismo clássico¹⁵ não mais se adequa as problematizações complexas das sociedades hodiernas. As Constituições deixam de ser uma moldura que podem ser livremente preenchidas, segundo o alvedrio dos poderes constituídos, para incorporarem determinados conteúdos que passam a vincular os legisladores infraconstitucionais,¹⁶ ao menos de forma teórica, em moldes imperativos, mesmo que suas normas intervenham em atividades produtivas ou estabeleçam políticas de redistribuição de renda.

O que se propugna é a criação de uma Constituição efetiva, que possa se sedimentar como “pacto vivencial da sociedade”, incorporando-se no imaginário coletivo da sociedade. Uma Carta Magna que sirva de parâmetros em todas suas normas, envolvendo tanto a ordem econômica quanto a ordem social. Tem-se o cuidado de não se adotar tipologias que são conceitos indeterminados, como Constituição Dirigente, que fora até mesmo renegada por um de seus corifeus mais importantes.¹⁷ A Constituição que se vislumbra não é só a garantia do existente, mas também um programa para o futuro,¹⁸ atuando como vetor para a política, sem substituí-la, podendo cumprir todas as prerrogativas delineadas pelo Texto Maior.

Mas deve-se deixar claro que não há escopo de colonização da seara política por qualquer tipo de processo de judicialização que não seja de forma supletiva.¹⁹ Da mesma forma que se discorda da concepção absoluta da separação de poderes, não há nenhuma apologia a mitigação das atribuições do Poder Legislativo, que deve servir de “caixa de ressonância da sociedade” e que detém a prerrogativa de direcionar as políticas públicas.²⁰

Diante das demandas da sociedade brasileira, que ostenta um tecido social bastante esgarçado, faz-se urgente uma teórica constitucional que possa resgatar as promessas de uma modernidade que ainda não se realizou.²¹ Um texto que possa pautar as lutas da cidadania e esboçar o esquadro de uma sociedade que possa ser inclu-

¹⁵ FERREIRA DA CUNHA, Paulo. *Mito e Constitucionalismo. Perspectiva Conceitual e Histórica*. Porto: Gráfica de Coimbra, 1990. P. 135.

¹⁶ GIOVANNELLI, Adriano. *Dottrina Pura e Teoria Della Costituzione in Kelsen*. 2 ed., Milano: Giuffrè, 1983. P.282-283.

¹⁷ Canotilho relativizou a importância da Constituição Dirigente ao admitir que as normas não podem ser voluntaristas nem pode relegar o pluralismo que é uma das características da pós-modernidade. “Na Constituição prevê-se um esquema de segurança social unificado. Acreditávamos nesse esquema, mas hoje há outros esquemas, privados, que alguns consideram mais rentáveis e mais eficientes, que podem conduzir aos mesmos objetivos de defesa de uma segurança social mais ou menos sólida. Por isso mesmo, pergunta-se: deveria ter-se cristalizado na Constituição essa política que se traduz apenas na existência de um serviço público de segurança social, limitando o legislador democrático? Ora bem. O problema que efetivamente se coloca é o de saber se deveremos cristalizar políticas na Constituição ou se deveremos ter abertura para as várias políticas possíveis. Hoje penso que o momento de maior tensão é este.” CANOTILHO, J. J. Gomes. In: *Canotilho e a Constituição Dirigente*. Org. Jacinto Nelson de Miranda Coutinho. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. P. 19-20.

¹⁸ BERCOVICI, Gilberto. “A Constituição Dirigente e a Constitucionalização de Tudo (ou do Nada)” In: *A Constitucionalização do Direito. Fundamentos Teóricos e Aplicações Específicas*. P. 169.

¹⁹ VIANNA, Luiz Werneck et Alli. *A Judicialização da Política e das Relações Sociais no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Revan, 1999. P. 43.

²⁰ Ely afirma que o Poder Legislativo consome a maior parte de seu tempo em atividades outras que não a produção legislativa. ELY, John Hart. *Democracy and Distrust. A Theory of Judicial Review*. Cambridge: Harvard University Press, 1980. P. 131.

²¹ STRECK, Lenio Luiz. *Jurisdição Constitucional e Hermenêutica*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002. P. 69.

dente e ao mesmo tempo factível, sem cair na tentação de reprodução de utopias ou desvalar para moralismos autoritários.

2 Conceituação dos Direitos Sociais

Direitos sociais é a espécie de direitos humanos que apresentam como requisito para sua concretização a exigência da intermediação dos entes estatais, quer na realização de uma prestação fática quer na realização de uma prestação jurídica.

Os direitos sociais em sentido amplo abrangem tanto uma concepção de cunho universal (saúde, moradia, previdência), como de cunho específico (dos portadores de deficiência, da criança e do adolescente); também podem incidir na seara de direitos culturais (ensino, ciência) ou na seara econômica (direitos pecuniários e ao trabalho). André Ramos Tavares agrupa os direitos sociais nas seguintes categorias: a) direitos sociais dos trabalhadores; b) direitos sociais da seguridade social; c) direitos sociais de natureza econômica; d) direitos sociais da cultura; e) direitos sociais de segurança.²²

Os direitos sociais são heterogêneos porque não podemos dizer que se situam em uma esfera exclusivamente jurídica ou fática. Para sedimentar sua conceituação, pode-se dizer que todos ostentam o mesmo fator teleológico, a reverberação do princípio da dignidade humana, pilastra insofismável para o desenvolvimento do multiculturalismo típico das sociedades pós-modernas²³.

De igual maneira se configura difícil a classificação dessas prerrogativas em direitos de defesa (negativos) ou direitos a prestação (positivos) em razão de possuírem uma taxionomia bastante diversificada, não existindo elementos que possam servir para classificá-los de maneira uniforme. Alguns são denominados de direitos de defesa, como a proibição de jornada superior a quarenta e quatro horas semanais ou a garantia a liberdade de cátedra; outros são denominados de direitos a prestações, como o direito a moradia ou o direito à educação.

Não obstante a classificação anteriormente exposta, a dicotomia entre direitos de defesa e prestacionais se encontra um pouco arrefecida, pois todos eles apresentam um custo, que varia de acordo com circunstâncias fáticas, precisando de regulamentação e demandando atividades efetivas para sua concretização.²⁴ Alguns direitos de defesa, como a proteção a propriedade, por exemplo, exige prestações bem mais intensas do que várias prerrogativas sociais. Se alguns direitos sociais se apresentam como de eficácia imediata, sem necessidade de interferência do legislador, outros direitos, para conseguirem efetividade, precisarão da atividade mediadora dos poderes estabelecidos.²⁵

Portanto, mesmo considerando as dificuldades de classificação dos direitos sociais

²² TAVARES, André Ramos. *Curso de Direito Constitucional*. 3 ed. São Paulo: Saraiva, 2006. P. 712.

²³ LYON, David. *Pós-Modernidade*. São Paulo: Paulus, 1998. P. 23.

²⁴ SUNSTEIN, Cass R. & HOLMES, Stephen. *The Cost of Rights. Why Liberty Depends on Taxes*. New York: W.W. Norton & Company, 1999. P. 87.

²⁵ QUEIROZ, Cristina. *Direitos Fundamentais Sociais. Funções, Âmbito, Conteúdo, Questões Interpretativas e Problemas de Justiciabilidade*. Coimbra: Coimbra Editores, 2006. P. 29.

em virtude de sua complexidade, grande parte da doutrina opta em enquadrá-los de acordo com sua prestação, em fáticos e jurídicos.²⁶

Os primeiros necessitam para sua concretização, da realização de determinadas tarefas ou serviços, com a alocação de recursos por parte da Administração Pública.²⁷ O escopo almejado pela Constituição apenas pode ser concretizado se houver atividade conjunta por parte do Poder Executivo, do Poder Legislativo e, no caso de omissão, do Poder Judiciário. Eles dispõem de um grau de determinação bastante variável. Todavia, mesmo dentre essa seara, existem normas com alto grau de precisão, equivalente às regras, como é o caso do direito à educação fundamental gratuita e à creche para os filhos e dependentes, até seis anos, dos trabalhadores.

Os segundos configuram-se quando o objeto da exigência se refere à edição de uma norma, seja de proteção, proibição ou organização. Proteção no sentido de que sua função é a tutela de determinado bem jurídico considerado imprescindível para a sociedade, como o resguardo da infância. Proibição para evitar determinadas práticas que são lesivas ou pouco desejáveis, como impedir trabalho penoso ou insalubre a menor de dezoito anos. Organização na intenção de disciplinar o funcionamento de certas instituições

No sentido jurídico, o escopo é proteger, regulamentar ou coibir determinadas condutas que possam afrontar a integridade física e psíquica dos cidadãos, agasalhando seu sentido positivo e negativo. Como exemplo, pode-se mencionar a obrigação das empresas de proteger seus funcionários de atividades insalubres ou impedir a instalação de indústrias que comprometam o meio ambiente. No sentido de prestações fáticas podem ser indicada a disponibilização de determinado tratamento específico aos pacientes ou a distribuição gratuita de remédios.

De forma bastante genérica, pode-se dizer que o fator teleológico dos direitos humanos é a proteção dos hipossuficientes estatais, a redistribuir dos ativos sociais para que a população possa ter uma vida condigna e fornecer as condições imprescindíveis para um Estado desenvolvimentista, em que o crescimento econômico seja conjugado com a justiça social.²⁸ Os destinatários dos direitos sociais são todos os cidadãos, principalmente aqueles mais carentes.²⁹ Genericamente são os hipossuficientes, podendo, entretanto, abranger algumas categorias específicas, como os jovens, idosos, portadores de necessidades especiais etc. Os estrangeiros também são

²⁶ “se trata de um conjunto de direitos que exigem a realização de autênticas prestações por parte do Estado. Surgem de forma isolada ao largo do século XIX, com o intento de realizar o princípio da igualdade”. CONDE, Enrique Alvarez. *Curso de Derecho Constitucional*. 3. ed. Madrid: Tecnos, 1999, vol. 1. P. 446.

²⁷ “Sob as condições da moderna sociedade industrial, a liberdade fática de um grande número de titulares de direitos fundamentais não encontra substrato material em um âmbito vital, mas depende essencialmente de atividades estatais.” ALEXY, Robert. *Teoría de Los Derechos Fundamentales*. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales. 1993. P. 487.

²⁸ Nesse sentido verificar: JÚNIOR, Dirley da Cunha. “A Efetividade dos Direitos Fundamentais Sociais e a Reserva do Possível”. In: *Leituras Complementares de Constitucional. Direitos Fundamentais*. 2 ed., Salvador: Editora Juspodivm, 2007. P. 413.

²⁹ “Assim, podemos dizer que os direitos sociais, como dimensão dos direitos fundamentais do homem, são prestações positivas proporcionadas pelo Estado direta ou indiretamente, enunciados em normas constitucionais, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos, direitos que tendem a realizar a igualdade de situações sociais desiguais. São, portanto, direitos que se ligam ao direito de igualdade.” SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 16 ed., São Paulo: Malheiros, 1999. P. 289-290.

seus destinatários, desde que estejam em território nacional, de forma legal, enquadrando-se nas hipóteses descritas nos permissivos legais.

Em decorrência de sua importância para a sociedade, os direitos sociais não são passíveis de renúncia nem se demanda contraprestação para sua prestação. Eles personificam a principal ferramenta de que dispõe o Estado para a realização da justiça distributiva e consolidação de um mínimo existencial, em que os entes estatais auxiliam os cidadãos carentes de recursos mínimos para sua subsistência ou que possam cair na marginalidade social. Por essa razão não é possível o retrocesso das normas que os definem, a não ser em virtude da existência de motivos supervenientes e excepcionais.³⁰

Segundo Ingo Sarlet, os direitos sociais têm a função de assegurar uma compensação das desigualdades fáticas entre as pessoas mediante a garantia de determinadas prestações por parte do Estado ou da sociedade.³¹ Considera-se que sua função seja a de propiciar um núcleo comum para a manutenção da estrutura social, em que os cidadãos, apesar de pertencerem a sociedades hipercomplexas, possuem prerrogativas que os fazem reconhecerem-se como membros igualitários de uma mesma organização política.

Essas prerrogativas não apresentam uma estrutura normativa diferente dos direitos individuais ou coletivos. Eles são considerados como normas jurídicas, apresentando a mesma coercibilidade. O problema é que os direitos sociais interferem na seara privada, especialmente na economia, com o escopo de dividir os ativos sociais e amparar a população mais carente. Em decorrência, essa atuação afronta vários interesses, mormente em um país periférico como o nosso em que o espaço público fora apropriado por uma elite que tem aversão a qualquer tipo de política redistributiva.

Concorda-se com José Carlos Vieira de Andrade quando ele planteia que os mandamentos relativos aos direitos sociais a prestações não detêm caráter meramente declaratório, constituindo-se em mandamentos coercitivos, que outorgam aos cidadãos posições jurídicas subjetivas e asseguram garantias institucionais, impondo ao Poder Legislativo a obrigação de agir para dar a essas prerrogativas cumprimento efetivo.³² Como ilação do exposto, os direitos sociais contidos na Constituição são mandamentos jurídicos iguais as demais normas, dotados de supremacia, coercitividade e passíveis de serem justiciáveis na esfera judicial.

3 Conceituação do Direito à Saúde

A Lei Maior de 1988 foi a primeira a agasalhar o direito à saúde como direito social, disciplinando-a em seu art. 6º e no art. 196 e seguintes. Além disso, a ordem social se

³⁰ “Não apenas a inconstitucionalidade por omissão é sanção de violação dos direitos sociais, podendo, nestes termos, haver inconstitucionalidade por ação neste âmbito, com as consequências normais destes casos a deverem daí ser extraídas. O critério para a construção mais durável de uma teorização neste âmbito continua a ser o da análise da jurisprudência, que tem tido uma posição de grande equilíbrio nestas como noutras matérias. Sem prejuízo de a doutrina dever continuar a exprimir a sua vária opinião, comentando, construindo e sugerindo”. CUNHA, Paulo Ferreira da. *Teoria da Constituição*. Lisboa: Editora Verbo, tomo II, 2000. P. 293-294.

³¹ SARLET, Ingo Wolfgang. “Direitos Sociais” In: *Dicionário Brasileiro de Direito Constitucional*. São Paulo: Saraiva, 2007. P. 132.

³² ANDRADE, José Carlos Vieira de. *Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976*. 2 ed., Coimbra: Almedina, 2001. P. 378.

apartou da ordem econômica, demonstrando sua autonomia e atestando que sua concretização não está subordinada de forma absoluta a conjunturas financeiras. Em razão de que os direitos humanos foram alçados ao patamar mais elevado da estrutura jurídica, a novel tutela constitucional encontrou uma sistemática propícia para sua evolução.

A saúde, por ser uma prerrogativa fundamental, é um direito de todos e dever do Estado (União, Estados-membros, Distrito Federal e Municípios), que deve possibilitar o seu acesso à população.³³ Caso os entes públicos se neguem a prestar esse atendimento fundamental à cidadania sem nenhum motivo plausível, possibilita a Constituição que o Poder Judiciário possa tutelar e garantir essa prerrogativa.

O dispositivo constitucional citado não enseja a interpretação de que há uma imposição apenas aos entes estatais, com ausência de obrigação para sua proteção em relações cidadão-cidadão, também chamadas de relação horizontal. O posicionamento adotado pelo Supremo Tribunal Federal com relação ao *Drittwirkung* de direitos humanos é que eles vinculam as relações privadas devido a sua importância no ordenamento jurídico.³⁴ Existe obrigação para que todos os cidadãos respeitem as medidas protetivas ligadas à saúde, não podendo o axioma do *pacta sunt servanda* obnubilar essa obrigação. Pela complexidade do direito à saúde, sua concretização não pode ser relegada apenas a incumbência dos entes estatais. Ele assinala a exigência de interação entre as estruturas políticas e a sociedade e impõe a coletividade o respeito aos dispositivos que garantem essa prerrogativa.³⁵ De nada adiantaria as proteções legais se os particulares pudessem macular as políticas públicas nessa seara e não tivessem o incentivo de ampará-las.

O direito à saúde, garantido constitucionalmente, instiga o Estado ao cumprimento das demandas que possam propiciar aos cidadãos uma vida sem nenhum comprometimento que afete seu equilíbrio físico ou mental. Sua extensão de incidência é muito ampla, já que engloba todas as medidas que protegem a integridade da pessoa humana. Portanto, exige medidas de caráter preventivo, com o objetivo de impedir o surgimento de doenças, e medidas de caráter recuperativo, visando restabelecer o bem-estar da população.

Segundo Orlando Soares, o direito à saúde corresponde a um conjunto de preceitos higiênicos, referentes aos cuidados para com as funções orgânicas e às medidas de ordem preventiva em relação às doenças. Significa o estado normal e o funcionamento correto de todos os órgãos do corpo humano.³⁶ Bertrand Mathieu afirma que o direito à saúde apenas pode ser concebido como a prerrogativa dos cidadãos receberem serviços que possam garantir sua integridade física e mental, ou seja, confi-

³³ “A interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional incosequente. O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política – que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro – não pode converter-se em promessa constitucional incosequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado” (RE(AgRg) – Min. Celso de Mello).

³⁴ STF, RE 201.819 / RJ.

³⁵ MORBIDELLI, G et Alli. *Diritto Costituzionale Italiano e Comparato*. 2 ed., Bologna: Monduzzi Editore, 1995. P. 360.

³⁶ SOARES, Orlando. *Comentários à Constituição da República Federativa do Brasil*. 12 ed., Rio de Janeiro: Forense, 2006. P.863

gura-se como um direito material que exige dos entes estatais prestações de natureza fática.³⁷ Segundo o professor francês, o direito à saúde não pode ser concretizado apenas com prestações jurídicas, necessitando que o Estado coloque à disposição serviços que possam garantir a saúde da população.³⁸

O direito ora retratado, ultrapassa a vinculação com o direito à vida, que se encontra imbuído de conotações valorativas, superando a reduzida perspectiva de constatação da produção de sinais vitais, para resguardar além da proteção a integridade física, a integridade psicológica, bem como o direito ao desenvolvimento da personalidade. Não basta somente evitar que a pessoa humana seja acometida de doenças, mas também de igual importância se reveste seu papel de assegurar que o cidadão possa desenvolver todas as suas capacidades, de acordo com os objetivos que busca perseguir em sua existência.

Essa prerrogativa se classifica como um direito de segunda dimensão, com forte conotação nas outras dimensões, pois evolui da concepção individualista restrita dos direitos de primeira dimensão para uma concepção plurisubjetiva, imprescindível para a concretização de todos os direitos humanos, em que a atuação dos entes estatais se mostra imprescindível para a sua implementação.

O fato de ser considerado um direito que ultrapassa o enquadramento rígido das dimensões, não lhe retira a prerrogativa de que qualquer tipo de inconstitucionalidade é passível de tutela jurisdicional. Augusto Barbera e Carlos Fusaro sustentam que ele é um direito subjetivo absoluto e perfeito, justiciável mesmo sem regulamentação legal, compreendendo não apenas os casos de doenças, mas também abrangendo condições de vida e de trabalho que podem colocar em risco a saúde da população.³⁹

Como o direito à saúde ostenta uma multifuncionalidade, ele é classificado como de defesa (negativo) ou à prestação (positivo) de forma concomitante, dependendo do caso típico específico para definir sua incidência (Atentar-se que ainda utiliza-se dessa classificação de direito de defesa e à prestação unicamente em razão de seu telos funcional, haja vista que essa classificação se mostra deficiente na extensão da complexidade da concretização dos direitos humanos). Em ambas as hipóteses há necessidade de dispêndio de recursos, têm natureza jurídica, são coercíveis e igualmente podem ser tutelados pelo Poder Judicial. Pelo fato de possuírem essas características, o direito a promoção da saúde abrange todas as políticas que visem melhorar a condição de vida dos cidadãos.

Não se postula a aceitação da teoria de que todo direito pressupõe a existência de um dever, haja vista que direitos humanos são assimétricos, notadamente os de custo material que não podem ser cobrados aos hipossuficientes sob pena de inviabili-

³⁷ MATHIEU, Bertrand. "La Protection du Droit à la Santé par le Juge Constitutionnel. À Propos et à Partir de La Décision de la Cour Constitutionnelle Italienne n. 185 du 20 mai 1998. Les Cahiers du Conseil Constitutionnel. N. 6. 1999. Disponível em : http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/root/bank_mm/pdf/pdf_cahiers/CCC6.pdf . Capturado em: 14/11/2008.

³⁸ GAY, Laurence. "Le Principe Constitutionnel de Protection de la Santé Peut-Il Être au Fondement d'une Liberté?" In : Renouveau du Droit Constitutionnel. Mélanges en l'honneur de Louis Favore. Paris: Dalloz, 2007. P. 1580.

³⁹ BARBERA, Augusto & Carlos Fusaro. *Corso di Diritto Pubblico*. Bologna: Il Mulino, 2001. P. 158.

zá-los. Ao mesmo tempo em que é um direito dos cidadãos, ele é um dever do Estado, que tem a obrigação de efetivar essa tutela a sociedade.

O direito à saúde deve ser considerado como conteúdo basilar da Constituição, consoante sua fundamentalidade material e formal. Pela sua fundamentalidade material, definido como direito fundamental, seu conteúdo apresenta um nível valorativo mais incrustado na sociedade, funcionando como invariável axiológica que contribui para sua efetividade. A importância desse diapasão provém da relevância do bem jurídico tutelado, requisito imprescindível para o desenvolvimento econômico da sociedade e implantação do *Welfare State*. Devido sua fundamentalidade formal ele é considerado como mandamento constitucional, gozando das características da supremacia, imutabilidade relativa e suprallegalidade, dotando-o de maior status na escala normativa.

4 Concretização dos Direitos Sociais

Como dispositivo dotado de taxionomia constitucional, as normas peculiares ao direito à saúde são consideradas como jurídicas, produzindo os mesmos efeitos que as demais. Como na Constituição inexitem normas destituídas de valia normativa, não se pode admitir a afirmação que os direitos sociais são normas programáticas de eficácia reduzida.

A concepção de que o direito à saúde não apresenta natureza jurídica e, portanto, tem eficácia reduzida advém de uma concepção liberal de Constituição, em que há uma reserva na esfera de individualidade dos cidadãos que não pode ser maculado por qualquer tipo de intervenção estatal. Dentro dessa perspectiva o direito à saúde tem que se adequar ao *right of privacy*,⁴⁰ propiciando ao cidadão liberdade para tomar as atitudes que melhor lhe convenha, sem que sua vontade seja tolhida por interferências externas.

Diante das demandas pós-modernas, mormente depois da pandemia da COVID-19 não se pode admitir tal concepção. O *right of privacy* não pode prevalecer diante das premissas coletivas, principalmente diante da necessidade inexorável de vacinação em massa para enfrentar o avassalante número de mortes que ocorreu no Brasil. O Supremo Tribunal Federal decidiu que a vacinação seria obrigatória, podendo haver sanção para quem não se vacinasse. O que não se admitiu, nem se poderia em um Estado democrático de Direito é que ela fosse forçada, compelindo os cidadãos a se vacinarem.⁴¹

⁴⁰ GARNER, Bryan A. *Black's law dictionary*. 70. ed. St. Paul: West Group, 2000. P. 1.063.

⁴¹ AÇÕES DIRETAS DE INCONSTITUCIONALIDADE. VACINAÇÃO COMPULSÓRIA CONTRA A COVID-19 PREVISTA NA LEI 13.979/2020. PRETENSÃO DE ALCANÇAR A IMUNIDADE DE REBANHO. PROTEÇÃO DA COLETIVIDADE, EM ESPECIAL DOS MAIS VULNERÁVEIS. DIREITO SOCIAL À SAÚDE. PROIBIÇÃO DE VACINAÇÃO FORÇADA. EXIGÊNCIA DE PRÉVIO CONSENTIMENTO INFORMADO DO USUÁRIO. INTANGIBILIDADE DO CORPO HUMANO. PREVALÊNCIA DO PRINCÍPIO DA DIGNIDADE HUMANA. INVOLABILIDADE DO DIREITO À VIDA, LIBERDADE, SEGURANÇA, PROPRIEDADE, INTIMIDADE E VIDA PRIVADA. VEDAÇÃO DA TORTURA E DO TRATAMENTO DESUMANO OU DEGRADANTE. COMPULSORIEDADE DA IMUNIZAÇÃO A SER ALCANÇADA MEDIANTE RESTRIÇÕES INDIRETAS. NECESSIDADE DE OBSERVÂNCIA DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS E ANÁLISES DE INFORMAÇÕES ESTRATÉGICAS. EXIGÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DA SEGURANÇA E EFICÁCIA DAS VACINAS. LIMITES À OBRIGATORIEDADE DA IMUNIZAÇÃO CONSISTENTES NA ESTRITA OBSERVÂNCIA DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS. COMPETÊNCIA COMUM DA UNIÃO, ESTADOS, DISTRITO FEDERAL E MUNICÍPIOS PARA CUIDAR DA SAÚDE E ASSISTÊNCIA PÚBLICA. ADIS CONHECIDAS E JULGADAS PARCIALMENTE PROCEDENTES. (ADI 6586, Relator(a): RICARDO LEWANDOWSKI, Tribunal Pleno, julgado em 17/12/2020, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-063 DIVULG 06-04-2021 PUBLIC 07-04-2021)

A não efetividade dos direitos fundamentais sociais não se deve a características inerentes a sua estrutura normativa, podendo ser imputada essa deficiência a uma ausência de vontade política em sua concretização, pois os principais beneficiados estão excluídos dos processos de decisão política. Inexiste intenção em sua concretização porque há outras finalidades prioritárias para alocação das receitas do Estado, mesmo que sua efetivação seja considerada como essencial para o desenvolvimento da sociedade.⁴²

Por sua efetividade ser complexa, a concretização dos direitos humanos sociais deve ser interligada a análises extrajurídicas, observando, diante das conjunturas fáticas, a extensão de sua implementação.⁴³ Com isso não se defende sua insegurança, variando ao sabor de uma caneta discricionária, até porque ele não pode ser aferido de forma voluntária, sem adequação com as condições sócio-político-econômicas. Os afãs mais voluntariosos, quando há uma ausência normativa, vão sendo aplainados à medida que as decisões sejam proferidas pelas instâncias superiores, mormente pelo Supremo Tribunal Federal que define seus contornos.

Mesmo padecendo de uma alta carga de abstração, os direitos sociais são aptos a produzir efeitos de forma imediata: a) são parâmetros para a interpretação, integração e aplicação das normas; b) produzem revogação das normas anteriores; c) vinculam o legislador a produzirem sua regulamentação; d) acionam o controle de constitucionalidade daquelas normas que infligem seu conteúdo, seja por ação ou omissão.⁴⁴

Como ostentam a taxionomia de normas jurídicas, sem critérios ontológicos que os diferenciem de outras, podem ser perfeitamente demandados ao Poder Judiciário, que tem obrigação de sua concretização. O fato de serem conceitos indeterminados não impede sua concretização, apenas demandam especificações que possa assegurar a realização de sua densidade suficiente. Seus destinatários podem acionar o Poder Judiciário para que essas prestações possam ser asseguradas, infligindo sanções penais, políticas e administrativas àqueles que não ensejarem o seu cumprimento.

E outro não poderia ser o posicionamento, pois os direitos sociais têm aplicabilidade imediata, no que fornece um argumento fulcral para a aplicabilidade desses direitos. Essa concretude imediata garante que a escusa de ausência de instrumento legal não possa ser oposta para deixar essas normas relegadas de eficácia. Na ausência de

⁴² “Porém, apesar de reconhecida a abertura e acuidade textual também das normas dos direitos de liberdade, a estes uma muito maior eficácia é de plano reconhecida. O amplo reconhecimento doutrinário de vacuidade e indeterminação textual dos preceitos constitucionais consagradores dos direitos de liberdade permite conduzir à conclusão de que seu tratamento díspar quanto à sua aplicabilidade provém, antes, do fato de os direitos de liberdade já terem ultrapassado seu momento histórico de afirmação, sendo hoje plenamente consagrados no plano político, razão que sobrepuja mesmo a estrutura aberta de seus preceitos. Assim, é sua consagração política – e não jurídica – que lhe permite a dotação de um regime jurídico que consiste na sua plena eficácia imediata e que é tido pela doutrina tradicional como completamente distinto do regime jurídico dos direitos sociais” LINS, Liana Cirne. *Exigibilidade dos Direitos Fundamentais Sociais e Tutela Processual Coletiva das Omissões Administrativas*. Tese de doutorado apresentada na UFPE, em 27.03.2007, no qual obteve aprovação com distinção. P. 43.

⁴³ “Enquanto os direitos de liberdade nascem contra o super poder do Estado – e, portanto, com o objetivo de limitar o poder -, os direitos sociais exigem, para sua realização prática, ou seja, para a passagem da declaração puramente verbal a sua proteção efetiva, precisamente o contrário, isto é, a aplicação dos poderes do Estado.” BOBBIO, Norberto. *A Era dos Direitos*. Rio de Janeiro: Campus, 1992. P. 72.

⁴⁴ CANOTILHO, J. J. Gomes & MOREIRA, Vital. *Fundamentos da Constituição*. Coimbra: Coimbra Editora, 1991. P. 130.

regulamentação podem ser utilizados os princípios gerais, explícitos e implícitos, a analogia e pode mesmo o Judiciário, de forma suplementar, suprimir essa lacuna.

Aqueles que defendem que o direito à saúde não é factível de ser justiciável sustentam seu ponto de vista defendendo que sua eficácia concreta depende de decisão política, através de formulação de dispositivo infraconstitucional, pois se não fosse assim o Poder Judiciário estaria exercendo prerrogativas de *judicial maker*.⁴⁵ Argumentam que os direitos sociais apenas podem ser justiciáveis quando forem devidamente regulamentados porque antes disso se trata apenas de uma proclamação normativa, carente de eficácia concreta.⁴⁶

Igualmente, com a finalidade de renegar eficácia a concretização desses direitos, sustentam que sua aplicabilidade apenas pode ser exequível se houver disponibilidade orçamentária. Condicionam sua realização a teoria da reserva do possível, a qual elegeria a disponibilidade financeira e orçamentária como requisito intransponível a efetivação do direito à saúde.

Planteia-se que os direitos sociais têm eficácia como as demais normas constitucionais, podendo em caso de descumprimento, ser o poder público obrigado a sua concretização. A reserva do possível se torna um argumento relevante apenas quando se refere à prestação que exceder a densidade suficiente específica ao direito à saúde. Contudo, não se advoga que o direito à saúde seja absoluto, podendo, através de tutela judicial ser outorgado ao cidadão a possibilidade de realizar qualquer tratamento, mesmo aqueles ainda não homologados pela Agência Nacional de Saúde (ANS). Planteia-se que o legislador estabelece um rol de procedimentos que seja a todos, universalmente, assegurados, que de forma alguma pode ser interpretado de forma restritiva.⁴⁷

5 Densidade Suficiente

Densidade suficiente consiste na determinação de um conteúdo específico para o

⁴⁵ BRENNAN JR., William J. "A Personal Remembrance". In: *The Warren Court. A Retrospective*. New York: Oxford, 1996. P. 10.

⁴⁶ Para Ricardo Lobo Torres os direitos sociais apenas podem existir sob a tutela do princípio da reserva do possível ou da soberania orçamentária do legislador, isto é, através da reserva da lei instituidora de políticas públicas. "A pretensão do cidadão é a política pública e não à adjudicação individual dos bens públicos. TORRES, Ricardo Lobo. "O Mínimo Existencial, os Direitos Sociais e os Desafios de Natureza Orçamentária." In: *Direitos Fundamentais. Orçamento e 'Reserva do Possível'*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008. P. 81.

⁴⁷ EMBARGOS DE DIVERGÊNCIA. PLANOS E SEGUROS DE SAÚDE. DIVERGÊNCIA ENTRE AS TURMAS DE DIREITO PRIVADO ACERCA DA TAXATIVIDADE OU NÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE ELABORADO PELA ANS. ATRIBUIÇÃO DA AUTARQUIA, INEQUIVOCAMENTE ESTABELECIDNA NA SUA PRÓPRIA LEI DE CRIAÇÃO. ATO ESTATAL DO REGIME JURÍDICO DE DIREITO ADMINISTRATIVO AO QUAL SE SUBMETEM FORNECEDORES E CONSUMIDORES DA RELAÇÃO CONTRATUAL DE DIREITO PRIVADO. GARANTE A PREVENÇÃO, O DIAGNÓSTICO, A RECUPERAÇÃO E A REABILITAÇÃO DE TODAS AS ENFERMIDADES. SOLUÇÃO CONCEBIDA E ESTABELECIDNA PELO LEGISLADOR PARA EQUILÍBRIO DOS INTERESSES DAS PARTES DA RELAÇÃO CONTRATUAL. ENUNCIADO N. 21 DA I JORNADA DE DIREITO DA SAÚDE DO CNJ. CDC. APLICAÇÃO SUBSIDIÁRIA À RELAÇÃO CONTRATUAL, SEMPRE VISANDO O EQUILÍBRIO. HARMONIZAÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA DA PRIMEIRA E SEGUNDA SEÇÕES NO SENTIDO DE VELAR AS ATRIBUIÇÕES LEGAIS E A DISCRICIONARIEDADE TÉCNICA DA AUTARQUIA ESPECIALIZADA. FIXAÇÃO DA TESE DA TAXATIVIDADE, EM REGRA, DA RELAÇÃO EDITADA PELA AGÊNCIA, COM ESTABELECIMENTO DE PARÂMETROS OBJETIVOS PARA SOLUÇÃO DE CONTROVÉRSIAS SUBMETIDAS AO JUDICIÁRIO. (EREsp n. 1.886.929/SP, relator Ministro Luis Felipe Salomão, Segunda Seção, julgado em 8/6/2022, DJe de 3/8/2022.)

cumprimento das prestações referentes ao direito à saúde. Com sua indicação se vislumbra expungir dificuldades em sua concretude, evitando tutelas jurisdicionais desiguais, que não contribuem para sua densificação.

Esse conceito não pode ser *a priori* determinado para a totalidade dos direitos humanos de forma definitiva. É imperioso não esquecer que as elocubrações teóricas nem sempre guardam pertinência com os eventos reais. O caso concreto, na realidade, é que fornece os elementos para a identificação do conteúdo da densidade suficiente, o que facilita a conclusão de que a teórica dessa construção necessita cimentar a simetria com os fatores sócio-político-econômicos da sociedade. Diante da diversidade social do mundo contemporâneo se configura muito difícil o estabelecimento de um conceito de densidade suficiente que seja destituído de marcos geográficos e marcos temporais. Pressupõe-se que os direitos humanos são produtos culturais e como tais estão adstritos aos fatores fáticos.⁴⁸ À medida que os fatos sociais se modificam também há modificação na indicação da densidade suficiente.

Prefere-se aqui a utilização da terminologia densidade suficiente a de mínimo existencial ou núcleo essencial porque a proteção jurisdicional não está adstrita ao resguardo de um conteúdo mínimo ou a elementos essenciais à sobrevivência do cidadão, ultrapassando esse conceito para atingir elementos extramateriais, de conotação sociocultural e psicológica. Louis Favoreu defende que o conteúdo essencial dos direitos humanos constitui-se como um limite, tanto aos legisladores como aos operadores jurídicos, sob pena de desnaturar esses direitos.⁴⁹ Ele não está incorporado de forma explícita na Constituição, deflui de princípios constitucionais como a isonomia, a dignidade da pessoa humana, a cláusula do Estado Democrático Social de Direito etc.⁵⁰ Seu objetivo é densificar os direitos humanos, assegurando uma proteção jurídica efetiva para a sua consolidação normativa.

Um direito humano é composto de duas partes: seu núcleo duro e sua zona periférica. O núcleo duro ou densidade suficiente se configura como um limite que deve ser respeitado pelos Poderes Instituídos, uma vez especificado sua abrangência, de maneira alguma seu conteúdo pode ser desrespeitado por legislação ordinária ou por decisões judiciais, proibindo-se seu esvaziamento ou que ele se transforme em uma exceção. Esse núcleo duro é definido como a própria essência do direito, que deve ser concretizado independente de conjecturas fáticas. A outra parte que o compõe é a zona periférica, que será concretizada consonante a conjuntura fática, havendo liberdade para sua conformação de acordo com a vontade do legislador.

A densidade suficiente refere-se ao núcleo duro que integralmente não pode ser desprezado pelos órgãos estatais.⁵¹ A zona periférica refere-se à extensão que os di-

⁴⁸ PEGORARO, Lucio. “Metodología y Modelos Para Una Investigación Sobre Derechos Fundamentales (Com Especial Referencia a las Transiciones Constitucionales). In: Ponencias Desarrolladas Del IX Congreso Nacional de Derecho Constitucional. Tomo I. Peru: Biblioteca Peruana de Derecho Constitucional, 2008. P.8.

⁴⁹ FAVOREU, Louis. *Droit Constitutionnel*. 8 ed., Paris : Dalloz, 2005. P. 791.

⁵⁰ “O direito ao mínimo existencial está implícito também na proclamação do respeito à dignidade humana, na cláusula do Estado Social de Direito e em inúmeras outras classificações constitucionais ligadas aos direitos fundamentais”. LOBO TORRES, Ricardo. “O Mínimo Existencial e os Direitos Fundamentais.” In. *Revista de Direito Administrativo*. Vol. 177, Jul/set, 1989. P. 32

reitos humanos devem paulatinamente evoluir, atendendo às diretrizes estipuladas por parâmetros legais, sempre em sintonia com a realidade fática, desde que não implique um cerceamento da essência do dispositivo constitucional.⁵²

A definição do conteúdo essencial dos direitos sociais não pode estar adstrita ao princípio da reserva do possível, que advoga que os direitos humanos têm uma concretização de acordo com variáveis orçamentárias porque se estaria restringindo a efetividade das normas constitucionais, cerceando sua concretização. A reserva do possível atua na determinação da extensão dos direitos humanos, isto é, na indicação de sua parte flexível, que deve sofrer evolução consonante as escolhas políticas da sociedade.⁵³ A densidade suficiente representa a consolidação de um conteúdo determinado pelo Poder Constituinte e assim não pode ter sua incidência cerceada.

Pertinente a proteção do direito à saúde se sustenta que a densidade suficiente seja determinada por dispositivo normativo que fixe parâmetro genérico para atendimento dos cidadãos, impedindo a destituição de eficácia desses mandamentos.

6 Reserva do Possível

É pacífico que todos os direitos humanos, mesmo os metassubjetivos apresentam uma valoração material. Todavia, também é de conhecimento geral que alguns direitos sociais apresentam um custo elevado, mesmo com a consciência que sua efetivação se configura como requisito insuprimível para o desenvolvimento e o estabelecimento de um Estado Social, mas que não consegue se realizar no Brasil em todas suas dimensões.⁵⁴

Segundo Andreas Krell, a teoria da reserva do possível fora uma criação da doutrina alemã, sendo posteriormente agasalhada pelo Tribunal Constitucional Federal da Alemanha, que atrelou a construção de determinados direitos humanos de conotação material à condição do Estado dispor dos respectivos recursos, sustentando que “estão sujeitos à reserva do possível no sentido daquilo que o indivíduo, de maneira racional, pode esperar da sociedade”.⁵⁵ Ensina Jorge Reis Novais que o surgimento dessa garantia está estreitamente ligado à história constitucional de *Weimar*, onde às normas constitucionais de direitos fundamentais se atribuía um caráter meramente programático, não lhes reconhecendo qualquer nível de efetividade.⁵⁶ Cristina Queiroz entende que o conceito de reserva do possível poderá apresentar-se como uma exigência “racional”, que deflui da na-

⁵¹ O Tribunal Constitucional Federal alemão foi o pioneiro na concepção da Constituição como uma “ordem de valores”, ou um “sistema de valores”. Para assegurar concretude normativa aos direitos fundamentais, ele defende a realização de um mínimo existencial, principalmente daqueles que necessitam da intervenção do Estado para a sua realização. ALEXY, Robert. *Teoría de los Derechos Fundamentales*. Trad. Ernesto Garzón Valdés. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2002. P.422.

⁵² VIEIRA DE ANDRADE, J. C. “Legitimidade da Justiça Constitucional e Princípio da Maioria”. In: *Legitimidade e Legitimação da Justiça Constitucional*. Coimbra: Coimbra Editora, 1995. P. 83.

⁵³ KRELL, Andreas J. *Direitos Sociais e Controle Judicial no Brasil e na Alemanha*. Porto Alegre: Fabris, 2002. P. 52-54.

⁵⁴ MERRIEN, François-Xavier et Alli. *L'État Social. Une Perspective Internationale*. Paris: Armand Colin, 2005. P. 95.

⁵⁵ KRELL, Andreas J. *Direitos Sociais e Controle Judicial no Brasil e na Alemanha. Os (des)Caminhos de um Direito Constitucional 'Comparado'*. Porto Alegre: Sérgio Fabris: 2002. P. 52.

⁵⁶ NOVAIS, Jorge Reis. *As Restrições aos Direitos Fundamentais Não expressamente Autorizadas pela Constituição*. Coimbra: Coimbra Editora, 2003. P. 779.

tureza das coisas através de elementos lógicos e sistemáticos dos dispositivos jurídicos.⁵⁷

Segundo Ingo Sarlet a reserva do possível apresenta pelo menos uma dimensão tríplice: a) a efetiva disponibilidade fática dos recursos para a efetivação dos direitos humanos, primordialmente dos sociais; b) a indisponibilidade jurídica dos recursos materiais e humanos, que guarda íntima conexão com a distribuição das receitas e competências tributárias, orçamentárias, legislativas e administrativas, dentre outras; c) o problema da proporcionalidade da prestação, em especial no tocante à sua exigibilidade e, nesse diapasão, também de sua razoabilidade, no que evita a prática de excessos ou da realização de coisas impossíveis.⁵⁸

Mesmo não tendo assento constitucional e podendo ser destituída de valia em decorrência do princípio da proporcionalidade, a teoria da reserva do possível se mostra propícia quando for usada para racionalizar os recursos públicos, impedindo que sejam direcionados de forma temerária. Mostrar-se-á despicienda e danosa quando for utilizada para estiolar a concretização de direitos humanos.

Concorda-se que a previsão de qualquer direito apresenta um custo e esse fator deve ser analisado e levado a sério. Também não há oposição na conceituação pragmática de direitos humanos, desde que as prerrogativas constitucionais sejam respeitadas.⁵⁹ O que não se pode admitir é a utilização de conceitos retóricos para elidir uma verdade insofismável que é o desrespeito histórico no Brasil pelas prerrogativas. Pretende-se deixar cristalino que muitas vezes se utiliza de termos teoricamente neutrais e científicos para tentar-se encobrir escolhas políticas que excluem a ampla maioria da população ao recebimento dos ativos sociais que ela ajudou a produzir.⁶⁰

Considerando que os direitos sociais, como todos os demais, apresentam um custo, a teoria da reserva do possível se torna imperiosa quando ela é utilizada para a indicação dos recursos disponíveis, da infra-estrutura organizacional disponível e da capacidade técnica e operacional disponibilizadas. Concebendo-a com essa finalidade, ela se apresenta como um instrumental de grande utilidade para a concretização dos direitos sociais.

Indubitavelmente, há um limite fático para o atendimento das demandas inerentes à saúde, que indiscutivelmente é a capacidade financeira dos entes estatais. Não obstante, a reserva do possível não pode servir como instrumento retórico para obs-

⁵⁷ QUEIROZ, Cristina. *O Princípio da Não Reversibilidade dos Direitos Fundamentais Sociais. Princípios Dogmáticos e Prática Jurisprudencial*. Coimbra: Coimbra Editora, 2006. P. 26.

⁵⁸ SARLET, Ingo & FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. “Reserva do Possível, Mínimo Existencial e Direito à Saúde: Algumas Aproximações”. In: *Direitos Fundamentais. Orçamento e ‘Reserva do Possível’*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008. P. 30.

⁵⁹ GALDINO, Flávio. *Introdução à Teoria dos Custos dos Direitos. Direitos não Nascem em Árvores*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005. P. 339.

⁶⁰ “Embora constituintes, legisladores e governantes em geral não possam, através do discurso constitucionalista, encobrir a realidade social totalmente contrária ao *welfare state* previsto no texto da Constituição, invocam na retórica política os respectivos princípios e sua consecução. A Constituição simbólica está, portanto, estreitamente associada à presença excessiva de disposições pseudoprogramáticas no texto constitucional. Dela não resulta normatividade programático-finalística, antes constitui um alibi para os agentes políticos. Os dispositivos pseudoprogramáticos só constituem ‘letra morta’ num sentido exclusivamente normativo-jurídico, sendo relevantes na dimensão político-ideológica do discurso constitucionalista-social” NEVES, Marcelo. *A constitucionalização simbólica*. São Paulo: Acadêmica, 1994. P. 104.

tacular a concretização desse direito fundamental.

6. Efetivação do Direito à Saúde

Como já fora falado antes, o direito a saúde dispõe de aplicação imediata, consonante o art. 5º, § 1º da Constituição Federal. Alguns chegam a proclamá-lo como norma-princípio, funcionando como mandado de otimização que os órgãos estatais devem reconhecer para imprimirem maior eficácia e efetividade possível a essas prerrogativas.⁶¹ Consonante as peculiaridades tópicas, cada dispositivo dessa seara deve ser implementado a despeito da existência de regulamentação legislativa, obrigando-se os poderes estabelecidos a zelarem para que essa eficácia alcance sua densidade suficiente.

O principal problema que se reverbera é o de encontrar a definição precisa do que seja direito à saúde, estabelecendo-se um conteúdo para que os entes públicos sejam impelidos a efetivação dessas prerrogativas. Sem a determinação de parâmetros materiais pré-fixados, por intermédio de planejamento, a implementação de uma política abrangente mostra-se pouco exequível, podendo mesmo apresentar uma contradição tormentosa: ou deixam-se os mandamentos constitucionais referentes à saúde sem efetividade, no que se relega sua força normativa, reduzindo-se o papel da Lei Maior como vetor de desenvolvimento social; ou continua-se a permitir que o Poder Judiciário, sem nenhum critério definido e de forma discricionária, estabeleça a extensão da prestação jurisdicional, o que não ajuda na obtenção de uma tutela jurídica isonômica.

O problema de se deixar a tutela do direito à saúde sem nenhum tipo de regulamentação é que ela aprofunda o desequilíbrio social, deixando sem amparo aqueles que não têm condições de buscar proteção jurisdicional – ressalte-se ainda a alta probabilidade de decisões contraditórias, no que contribui para o descrédito ao Poder Judiciário. Ao mesmo tempo em que se garante proteção jurídica a doenças que exigem tratamentos extremamente complexos, pacientes que demandam cuidados relativamente simples são relegados da tutela jurídica de suas prerrogativas.

Não existe dúvida que a definição do que sejam as prestações inerentes à saúde é obrigação insofismável do Poder Legislativo, pela própria outorga que se configurou na gênese de sua criação como poder independente e autônomo. Todavia, em virtude de sua omissão em realizar atividades constitucionalmente a ele deferidas, podem outros poderes estabelecer *standards* mínimos de atuação para que os mandamentos constitucionais tenham operacionalidade. O axioma da separação de poderes não pode servir de subterfúgio para que dispositivos constitucionais resem sem concretude, prevalecendo à materialidade constitucional que assume posição invulgar diante de um *checks and balances* que não é mais funcionalista, prevalecendo seu caráter nitidamente teleológico.⁶²

⁶¹ SARLET, Ingo Wolfgang. “Algumas Considerações em torno do Conteúdo, Eficácia e Efetividade do Direito à Saúde na Constituição de 1988.” In: Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado. Direito do Estado.com.br. Capturado em 16/11/2008. P. 9.

⁶² AGRA, Walber de Moura. Reconstrução da Legitimidade do Supremo Tribunal Federal. Rio de Janeiro: Forense, 2005. P. 192.

Ana Paula Barcellos cogita dois critérios para a definição do mínimo existencial em saúde: a) o primeiro utilitarista, que diz respeito à relação entre o custo da prestação de saúde e o benefício que ela pode gerar para o maior número de pessoas; b) o segundo conceitual, abrangendo todas as medidas que as pessoas mais necessitam ou que algum dia necessitarão, como atendimento no parto, saneamento básico, tratamento de hipertensão e diabetes.⁶³ Infelizmente, essas duas diretrizes são terminologias conceituais bastante abertas, permitindo grande margem de discricionariedade que pode produzir tratamento diferenciado para uns e ausência de tutela jurisdicional da densidade suficiente para a maioria dos cidadãos.

Sinalização importante para a solução da problemática enfocada da determinação do substrato da densidade suficiente são as doenças cujo tratamento exige-se dos planos de saúde, conforme dispõe a Lei n. 9.656/98, que regulamenta os atendimentos que as empresas privadas de saúde devem prestar. Semelhante a essa solução se encontra a opção de se exigir tratamento para as doenças elencadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Preferem-se essas duas últimas soluções porque haveria uma determinação precisa de quais seriam os serviços que os entes públicos obrigatoriamente deveriam prestar a seus cidadãos, retirando-se da seara do Poder Judiciário a prerrogativa de determinar, de forma discricionária e várias vezes de forma pouco razoável, os casos de atendimento compulsório para a concretização do direito à saúde.

O sujeito ativo que pode demandar o direito à saúde é qualquer cidadão, independente de sua condição social, econômica ou *status civitatis*,⁶⁴ em razão de que essa prerrogativa, como direito subjetivo público, é inerente a todos pela sua condição humana. Corrobora-se que as políticas públicas, não obstante buscar finalidade distributiva, não devem discriminar cidadãos que estejam em idêntica situação. Claro que a estrutura do serviço público de saúde precisa ser direcionada preferencialmente aos hipossuficientes sociais, mas não se pode negar tratamento, principalmente os de urgência, àqueles que estão necessitando de forma imediata. Saliente-se, todavia, que indistintamente, os demandantes devem se submeter aos procedimentos inerentes ao atendimento, sem que haja qualquer tipo de privilégio ou regalia.

A obrigação de prover os tratamentos propícios a manutenção da incolumidade física e psíquica dos cidadãos abrange, de forma inexorável, os planos de saúde, independentemente de sua classificação ou cláusulas contratuais, pois precisam atender a seus clientes de forma eficiente e com qualidade.⁶⁵ Inclusive, permite-se aos entes públicos intentarem ações regressivas para serem ressarcidos por essas empresas privadas pelos serviços prestados aos usuários de planos privados de saúde.

⁶³ BARCELLOS, Ana Paula de. *A Eficácia dos Princípios Constitucionais. O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana*. Rio de Janeiro: Renovar, P. 280 e ss.

⁶⁴ LAFER, Celso. *A Reconstrução dos Direitos Humanos. Um Diálogo com o Pensamento de Hannah Arendt*. São Paulo: Companhia das Letras, 2001. P. 146

⁶⁵ MARQUES, Cláudia Lima. “Solidariedade na Doença e na Morte: Sobre a Necessidade de ‘Ações Afirmativas’ em Contratos de Planos de Saúde e de Planos Funerários Frente ao Consumidor Idoso.” In: *Constituição, Direitos Fundamentais e Direito Privado*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003. P. 195.

O sujeito passivo que pode ser demandado para o cumprimento da obrigação ora discutida, indubitavelmente, até mesmo por mandamento constitucional, é a União, os Estados e os Municípios, no que se caracteriza como uma competência comum. Entretanto, na determinação dessa competência, por imperativo da reserva do possível e do princípio da proporcionalidade deve-se atentar para qual o tipo de tratamento é o mais indicado para o caso específico porque, dependendo do município, pode estar além de suas disponibilidades financeiras. O mais indicado é que figurem no pólo passivo a União e os Estados-membros para doenças de alta complexidade ou procedimentos cirúrgicos mais delicados, deixando-se para os Municípios a indicação de parte quando o serviço pleiteado referir-se a doenças de menor complexidade.

Em razão das peculiaridades que cercam a implementação do direito à saúde, no que avulta seu relevante custo financeiro, o atendimento das doenças determinadas no elenco da densidade suficiente não pode ocorrer de forma instantânea. Um determinado governante não pode ser responsabilizado pelo descaso praticado pelos anteriores nem há possibilidade de direcionar todas as políticas públicas em andamento para atender a essas demandas de forma imediata. A melhor forma de cumprimento desse mandamento constitucional é propiciar um razoável lapso temporal para que todas essas necessidades possam ser atendidas, sem que outras premências da população restem sem o devido atendimento.

Ainda com o objetivo de evitar gastos abusivos por parte dos entes públicos, planteia-se que, na medida do possível, evite-se a utilização de tratamento médico experimental, em que existam dúvidas sobre a eficácia dos procedimentos adotados, impedindo-se a tutela jurisdicional de remédios ou tratamentos ainda em fase de teste. A questão não é nutrir uma aversão irracional contra a inovação dos procedimentos inerentes à saúde, mas em decorrência de que os recursos públicos são escassos, necessitando as políticas públicas serem entabuladas da forma mais eficiente possível, sem qualquer tipo de excesso. O que, de forma alguma, impede investimentos do Ministério da Ciência e Tecnologia e do Ministério da Saúde em prol de pesquisas para o melhoramento dos procedimentos médicos.

Em caso de não atendimento, seja pelo descumprimento de dispositivo legal determinando a densidade suficiente de concretização ao direito à saúde, seja pelo descumprimento de ordem judicial em decorrência da omissão legal, fica a autoridade pública responsável passível de receber sanções penais, cíveis e administrativas cabíveis de modo exemplar, para que novos acintes não voltem a ser cometidos.

7. Conclusão

Pablo Lucas Verdú defende que o sentimento constitucional se configura na convicção emocional, intimamente relacionada à vivência de um grupo social, sobre sua crença na justiça e na equidade do ordenamento positivo vigente.⁶⁶ Se a população de forma geral não nutrir um nível apreciável de sentimento a *Lex Excelsa*, a eficá-

⁶⁶ VERDÚ, Pablo Lucas. *O Sentimento Constitucional. Aproximação ao Estudo do Sentir Constitucional Como Modo de Integração Política*. Trad. Agassiz Almeida Filho. Rio de Janeiro: Forense, 2004. P.69.

cia normativa de seus mandamentos ficará comprometida.

A concretização dos dispositivos concernentes à saúde, pela importância que elas representam para a sociedade, torna-se um instrumento para aumentar o sentimento constitucional e conseqüentemente sua eficácia normativa. Destarte, cria-se um ciclo benéfico, em que a densificação da Lei Maior propicia a implementação das normas sociais relacionadas à saúde e, por sua vez, sua concretização auxilia no incremento do sentimento constitucional e contribui para o aumento de sua eficácia normativa.

A questão não se resume apenas a densificação ou não das normas constitucionais, está em jogo o próprio *status* da Constituição que perderia sua supremacia se os dispositivos normativos de natureza social, notadamente as normas relacionadas à saúde, não tivessem eficácia. Seu próprio sentido de alicerce da sociedade estaria em perigo. Com a ausência de parâmetros normativos que efetivem um estado social mínimo, abre-se a senda para a implantação de regimes autoritários ou se mantém um regime democrático de natureza nominal, que encobre a barbárie de vida cotidiana brasileira, em que há mais homicídios do que em vários países envolvidos em guerra civil.

Indubitavelmente que nesses quase trinta e cinco anos de vigência da Constituição Cidadã se conseguiu muitos avanços na seara dos direitos humanos, principalmente quanto aos direitos sociais. Sabe-se que o percurso que ainda resta é longo, deveras acidentado. Entretanto, o dado mais alvissareiro é que pela primeira vez na história brasileira um Texto Constitucional deixa de ser uma estrutura semântica e passa a ser parâmetro para a transformação da sociedade em uma organização social mais justa.

Referências

- ACKERMAN, Bruce. *We the people. Foundations*. Cambridge: The Belknap Press of Harvard University Press, 1991. P. 285-290.
- AGRA, Walber de Moura. *Reconstrução da Legitimidade do Supremo Tribunal Federal*. Rio de Janeiro: Forense, 2005. P. 192.
- ALEXY, Robert. *Teoria de Los Derechos Fundamentales*. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales. 1993. P. 487.
- ALEXY, Robert. *Teoria de los Derechos Fundamentales*. Trad. Ernesto Garzón Valdés. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2002. P.422.
- ANDRADE, José Carlos Vieira de. *Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976*. 2 ed, Coimbra: Almedina, 2001. P. 378.
- BARBERA, Augusto; FUSARO, Carlos. *Corso di Diritto Pubblico*. Bologna: Il Mulino, 2001. P. 158.
- BARCELLOS, Ana Paula de. *A Eficácia dos Princípios Constitucionais. O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana*. Rio de Janeiro: Renovar, P. 280 e ss.
- BERCOVICI, Gilberto. “A Constituição Dirigente e a Constitucionalização de Tudo (ou do Nada)” In: *A Constitucionalização do Direito*. Fundamentos Teóricos e Aplicações Específicas. P. 169.

- BOBBIO, Noberto. **A Era dos Direitos**. Rio de Janeiro: Campus, 1992. P. 72.
- BRENNAN JR., William J. "A Personal Remembrance". In: *The Warren Court. A Retrospective*. New York: Oxford, 1996. P. 10.
- CANOTILHO, J. J. Gomes; MOREIRA, Vital. **Fundamentos da Constituição**. Coimbra: Coimbra Editora, 1991. P. 130.
- CANOTILHO, J. J. Gomes. In: *Canotilho e a Constituição Dirigente*. Org. Jacinto Nelson de Miranda Coutinho. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. P. 19-20.
- CANOTILHO, J. J. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 7 ed. Coimbra: Almedina, 2003. P. 1201.
- CHARLOT, Monica. **Le Pouvoir Politique en Grande-Bretagne**. Paris: Universitaires de France. 1990. P. 54.
- CONDE, Enrique Alvarez. **Curso de Derecho Constitucional**. 3. ed. Madrid: Tecnos, 1999, vol. 1. P. 446.
- CUNHA, Paulo Ferreira da. **Teoria da Constituição**. Lisboa: Editora Verbo, tomo II, 2000. P. 293-294.
- ELY, John Hart. **Democracy and Distrust. A Theory of Judicial Review**. Cambridge: Harvard University Press, 1980. P. 131.
- ENTERRÍA, Eduardo García de. **Justicia y Seguridad Jurídica en un Mundo de Leyes Desbocadas**. Madrid: Cuadernos Civitas, 1999. P. 41.
- FAVOREU, Louis. **Droit Constitutionnel**. 8 ed. Paris: Dalloz, 2005. P. 791.
- FERREIRA DA CUNHA, Paulo. **Mito e constitucionalismo: perspectiva conceitual e histórica**. Porto: Gráfica de Coimbra, 1990. P. 135.
- GALDINO, Flávio. **Introdução à teoria dos custos dos direitos: direitos não nascem em árvores**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005. P. 339.
- GARNER, Bryan A. **Black's law dictionary**. 70. ed. St. Paul: West Group, 2000. P. 1.063.
- GAY, Laurence. "Le Principe Constitutionnel de Protection de la Santé Peut-Il Être au Fondement d'une Liberté? In : **Renouveau du Droit Constitutionnel. Mélanges en l'honneur de Louis Favore**. Paris: Dalloz, 2007. P. 1580.
- GIOVANNELLI, Adriano. **Dottrina Pura e Teoria Della Costituzione in Kelsen**. 2 ed., Milano: Giuffrè, 1983. P.282-283.
- HAURIOU, Maurice. **Principes de Droit Public**. 12. ed. Paris: Librairie Recueil Sirey, 1916. P. 678.
- HERAS, Jorge Xifra. **Curso de Derecho Constitucional**. Tomo I. Barcelona: Bosch, 1957. P. 58.
- HESSE, Konrad. **Elementos de direito constitucional da República Federal da Alemanha**. Porto Alegre: Fabris, 1998. P. 37.

- JÚNIOR, Dirley da Cunha. “A Efetividade dos Direitos Fundamentais Sociais e a Reserva do Possível”. In: **Leituras Complementares de Constitucional. Direitos Fundamentais**. 2 ed., Salvador: Editora Juspodivm, 2007. P. 413.
- KRELL, Andreas J. **Direitos Sociais e Controle Judicial no Brasil e na Alemanha**. Os (des)Caminhos de um Direito Constitucional ‘Comparado’. Porto Alegre: Sérgio Fabris: 2002. P. 52-54.
- LAFER, Celso. **A Reconstrução dos direitos humanos: um diálogo com o pensamento de hannah arendt**. São Paulo: Companhia das Letras, 2001. P. 146.
- LASSALE, Ferdinand. **Qué es una Constitución**. Buenos Aires: Siglo veinte uno, 1969. p. 21.
- LINS, Liana Cirne. **Exigibilidade dos direitos fundamentais sociais e tutela processual coletiva das omissões administrativas**. Tese de doutorado apresentada na UFPE, em 27.03.2007, no qual obteve aprovação com distinção. P. 43.
- LOBO TORRES, Ricardo. “O Mínimo Existencial e os Direitos Fundamentais.” In: **Revista de Direito Administrativo**. v. 177, Jul/set, 1989. P. 32
- LOEWENSTEIN, Karl. **Teoría de la Constitución**. Barcelona: Ariel, 1964. P. 218-219.
- LYON, David. **Pós-Modernidade**. São Paulo: Paulus, 1998. P. 23.
- MARQUES, Cláudia Lima. “Solidariedade na Doença e na Morte: Sobre a Necessidade de ‘Ações Afirmativas’ em Contratos de Planos de Saúde e de Planos Funerários Frente ao Consumidor Idoso.” In: **Constituição, Direitos Fundamentais e Direito Privado**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003. P. 195.
- MATHIEU, Bertrand. “La Protection du Droit à la Santé par le Juge Constitutionnel. À Propos et à Partir de La Décision de la Cour Constitutionnelle Italienne n. 185 du 20 mai 1998. **Les Cahiers du Conseil Constitutionnel**. N. 6. 1999. Disponível em: <https://www.conseil-constitutionnel.fr/nouveaux-cahiers-du-conseil-constitutionnel/la-protection-du-droit-a-la-sante-par-le-juge-constitutionnel-a-propos-et-a-partir-de-la-decision-de> . Acesso em: 14/11/2008.
- MCLLWAIN, Charles H. **Costituzionalismo antico e moderno**. Bologna: Il Mulino, 1990. P. 44.
- MERRIEN, François-Xavier et Alli. **L’État Social. Une Perspective Internationale**. Paris: Armand Colin, 2005. P. 95.
- MORBIDELLI, G et Alli. **Diritto Costituzionale Italiano e Comparato**. 2 ed., Bologna: Monduzzi Editore, 1995. P. 360.
- NEVES, Marcelo. **A constitucionalização simbólica**. São Paulo: Acadêmica, 1994. P. 104.
- NOVAIS, Jorge Reis. **As restrições aos direitos fundamentais não expressamente autorizadas pela constituição**. Coimbra: Coimbra Editora, 2003. P. 779.
- PEGORARO, Lucio. “**Metodología y Modelos Para Una Investigación Sobre Derechos Fundamentales (Com Especial Referencia a las Transiciones Constitucionales)**.” In: Ponencias Desarrolladas Del IX Congreso Nacional de Derecho Constitucional. Tomo I. Peru: Biblioteca Peruana de Derecho Constitucional, 2008. P.8.

QUEIROZ, Cristina. **Direitos fundamentais sociais. funções, âmbito, conteúdo, questões interpretativas e problemas de justiciabilidade.** Coimbra: Coimbra Editores, 2006. P. 29.

QUEIROZ, Cristina. **O princípio da não reversibilidade dos direitos fundamentais sociais. princípios dogmáticos e prática jurisprudencial.** Coimbra: Coimbra Editora, 2006. P. 26.

SARLET, Ingo; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. “Reserva do Possível, Mínimo Existencial e Direito à Saúde: Algumas Aproximações”. In: **Direitos Fundamentais. Orçamento e ‘Reserva do Possível’.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008. P. 30.

SARLET, Ingo Wolfgang. “Algumas Considerações em torno do Conteúdo, Eficácia e Efetividade do Direito à Saúde na Constituição de 1988.” In: **Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado.** Direito do Estado.com.br. Capturado em 16/11/2008. P. 9.

SARLET, Ingo Wolfgang. “Direitos Sociais” In: **Dicionário Brasileiro de Direito Constitucional**. São Paulo: Saraiva, 2007. P. 132.

SCHMITT, Karl. **Teoría de la Constitución.** 2. ed. Madrid: Alianza, 1992. p. 63.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo.** 16 ed. São Paulo: Malheiros, 1999. P. 289-290.

SOARES, Orlando. **Comentários à Constituição da República Federativa do Brasil.** 12 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2006. P.863.

STERN, Klaus. “Global Constitutionalism Movements and New Constitutions”. In: **Revista Latino-Americana de Estudos Constitucionais**, n. 2. jul/dez. Belo Horizonte: Del Rey, 2003. P. 344.

STRECK, Lenio Luiz. **Jurisdição Constitucional e Hermenêutica.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002. P. 69.

SUNSTEIN, Cass R. & HOLMES, Stephen. **The Cost of Rights. Why Liberty Depends on Taxes.** New York: W.W. Norton & Company, 1999. P. 87.

TAVARES, André Ramos. **Curso de Direito Constitucional.** 3 ed. São Paulo: Saraiva, 2006. P. 712.

TORRES, Ricardo Lobo. “O Mínimo Existencial, os Direitos Sociais e os Desafios de Natureza Orçamentária.” In: **Direitos Fundamentais. Orçamento e ‘Reserva do Possível’.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008. P. 80-81.

VERDÚ, Pablo Lucas. **O Sentimento Constitucional.** Aproximação ao Estudo do Sentir Constitucional Como Modo de Integração Política. Trad. Agassiz Almeida Filho. Rio de Janeiro: Forense, 2004. P.69.

VIANNA, Luiz Werneck et Alli. **A Judicialização da Política e das Relações Sociais no Brasil.** Rio de Janeiro: Editora Revan, 1999. P. 43.

VIEIRA DE ANDRADE, J. C. “Legitimidade da Justiça Constitucional e Princípio da Maioria”. In: **Legitimidade e Legitimação da Justiça Constitucional.** Coimbra: Coimbra Editora, 1995. P. 83.

ZAGREBELSKY, Gustavo. **La Giustizia Costituzionale.** 2 ed., Bologna: Il Mulino, 1988. P. 14.