

## Sumário

### Doutrina Estrangeira

#### **O que queremos no «novo normal»? O mundo pós-pandemia em busca da concretização de um efetivo direito humano à saúde**

Paula Veiga .....5

#### **Causalità e ripartizione dell'onere della prova nella responsabilità sanitaria**

Rocco Favale..... 14

### Doutrina Nacional

#### **Bioética, direito à saúde e proteção das futuras gerações**

Ana Claudia Brandão de Barros Correia ..... 53

#### **Técnicas de proceduralização jurídica no Biodireito e as respostas complexas ao desenvolvimento científico e ético do séc. XXI**

Henderson Fürst ..... 76

#### **A mitigação do consentimento para o tratamento de dados pessoais referentes à saúde. Breve estudo sobre os impactos do tratamento de dados na saúde suplementar**

José Luiz Toro da Silva ..... 102

#### **As relações público-privadas no Sistema Único De Saúde – SUS: considerações gerais**

Lenir Santos..... 120

#### **Como o ministério público pode contribuir para o enfrentamento à mortalidade materna e infantil?**

Luciano Moreira de Oliveira ..... 148

#### **Percepções sobre a *americanização* da Saúde no Brasil**

Ramiro Sant'Ana ..... 161

## O que queremos no «novo normal»? O mundo pós-pandemia em busca da concretização de um efetivo direito humano à saúde<sup>1</sup>

Paula Veiga<sup>2</sup>

### Sumário

1. Introdução. 2. Bem jurídico protegido: a saúde. 3. Diagnóstico: a pandemia, o aumento das desigualdades e a fragilidade do internacionalismo. 4. Direito humano à saúde: titularidade. 5. A saúde na lógica dos bens globais. 6. Momento pós-pandemia e humanização do direito internacional: o tempo da saúde como um direito humano de todos.

### 1. Introdução

Nas décadas anteriores à Covid-19, vinha-se propagando a bandeira da defesa dos direitos humanos. O berço desta *gramática* pode ser encontrado, como é sobejamente conhecido, na Conferência de São Francisco, onde foi redigida a Carta das Nações Unidas e que, em algumas das suas normas (nomeadamente, nos artigos 1 (3), 13 (1) (b), 55 (c), 56, 62 (2) e 68) a eles expressamente se refere. Depois, emergiu um conjunto pioneiro de tratados sobre direitos humanos, que se associou à *Declaração Universal dos Direitos Humanos*, e em que se destacam os clássicos *Pactos – dos Direitos Cívicos e Políticos* e dos *Direitos Económicos, Sociais e Culturais*. Esses Pactos ainda foram precedidos, temporalmente, por Tratados de Direitos Humanos em áreas específicas e que se seguiram à Declaração Univer-

<sup>1</sup> O presente Artigo foi originalmente publicado na obra de Homenagem ao Professor Doutor Alves Correia, intitulada Estudos em Homenagem ao Professor Doutor Fernando Alves Correia, em dois Volumes, org. por Pedro Costa Gonçalves, Fernanda Paula Oliveira, Ana Raquel Moniz e Jorge André Alves Correia, Almedina, 2023, ISBN 9789894012771. Com o maior gosto se submete, agora, à publicidade crítica também no Brasil, na Revista da Unisa. Agradeço, penhoradamente, ao Prof. Doutor Georghio Tomelin a gentil oportunidade.

<sup>2</sup> Professora associada da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra (FDUC) e atualmente Subdiretora desta Faculdade. É professora e investigadora nas áreas do Direito Constitucional e dos Direitos Humanos. Investigadora Integrada do Instituto Jurídico da Faculdade de Direito (IJ - FDUC) - o Centro de Direitos Humanos do Ius Gentium Conimbrigae (IGC) e o Instituto Jurídico da Comunicação (IJC). Membro do Conselho Superior dos Tribunais Administrativo e Fiscais (CSTAF) e do Conselho Geral do Centro de Estudos Judiciários (CEJ). Juíza ad hoc junto do Tribunal Europeu de Direitos Humanos

sal dos Direitos Humanos (pensamos, por exemplo, na Convenção sobre Refugiados, de 1951, e na Convenção sobre Apatridia, de 1954). No âmbito institucional, esta brevíssima pincelada histórica introdutória obriga, também, a uma referência expressa à criação do Conselho de Direitos Humanos e do Alto Comissariado para os Direitos Humanos.

Embora os Pactos tenham sido adotados, pela Assembleia Geral da ONU, no mesmo dia (em concreto, no dia 16 de dezembro de 1966), os esforços internacionais para salvaguardar os direitos económicos, sociais e culturais evoluíram em modo muito diverso dos da garantia dos direitos civis e políticos.

Do ponto de vista formal, a maior parte dos Estados ratificou ambos os Pactos e, por isso, são, teoricamente, obrigados a garantir tanto os direitos civis e políticos, como os direitos económicos, sociais e culturais. Mas, na substância, não é exatamente assim.

Não se escamoteia o facto de, ao contrário de outros tratados de direitos humanos, o Pacto Internacional dos Direitos Económicos, Sociais e Culturais indicar que a plena realização destes direitos é alcançada progressivamente. Mas, também se deve lembrar que algumas obrigações deste Pacto são de efeito imediato (como a obrigação de não discriminação, de não retrocesso e de certas obrigações básicas mínimas), a par de, como salientam muitos autores, a classificação de direitos por «gerações» poder ser historicamente imprecisa, analiticamente inútil ou conceitualmente errada<sup>3</sup>. Seja com que argumento for, cremos poder afirmar que todos estamos cientes do fosso que existe na garantia de direitos humanos nos Estados de extrema pobreza, que, reflexamente, se traduz num acesso muito limitado aos direitos económicos e sociais (como saúde, educação, alojamento, água potável, segurança alimentar, etc.). De resto, também estamos todos familiarizados com as expressões «obrigações positivas» e «realização progressiva» quando nos referimos a este tipo de direitos, seja no plano do direito nacional, seja no contexto internacional.

É considerando o abismo entre a retórica dos direitos humanos (assumida de forma, mais ou menos sincera, por todos os Estados) e a prática dos direitos humanos, a par do reconhecimento de que a garantia destas posições jus-subjetivas são, sem dúvida, um dos fatores para diminuir a injustiça global<sup>4</sup>, que importa repensar o direito à saúde como um verdadeiro direito humano no cenário pós-pandemia. Dito de outro modo: tornar efetivo o artigo 12.º do Pacto Internacional dos Direitos Económicos, Sociais e Culturais<sup>5</sup>,

<sup>3</sup> Como se sabe, a classificação dos direitos em gerações é uma distinção com mais de 30 anos e que, à época, serviu, fundamentalmente, para superar divergências de visão entre dois campos políticos opostos.

<sup>4</sup> A este propósito, vide Samuel Moyn, *Not Enough: Human Rights in an Unequal World*, Harvard University Press, Cambridge Mass., 2018.

<sup>5</sup> Artigo 12.º do PIDESC:

*§1. Os Estados-partes no presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental.*

*§2. As medidas que os Estados-partes no presente Pacto deverão adotar, com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito, incluirão as medidas que se façam necessárias para assegurar:*

- 1. A diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento das crianças.*
- 2. A melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente.*
- 3. A prevenção e o tratamento das doenças epidémicas, endémicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças.*
- 4. A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade.*

que consagra o direito humano à saúde, pode dizer-se ser o novo imperativo categórico do período pós-pandemia. E, já agora, tornar efetivos, também, os artigos 11.º da Declaração Americana dos Direitos do Homem, o artigo 16.º da Carta Africana dos Direitos do Homem e dos Povos e o artigo 35.º da Carta de Direitos Fundamentais da União Europeia.

Em 2008, no âmbito da União Europeia, o Parlamento Europeu deu conta dessa urgência, ao adotar uma Recomendação sobre ações afirmativas para reduzir desigualdades na área da saúde. Voltou a dar-se conta novamente agora, durante a pandemia, ao aprovar uma Resolução, datada de 10 de julho de 2020, sobre a estratégia da União Europeia em matéria de saúde pública pós-Covid-19<sup>6</sup>.

## 2. Bem jurídico protegido: a saúde

Não há uma definição precisa para saúde.

Para efeitos desta breve reflexão, e considerando a tônica internacionalista que pretendemos imprimir-lhe, iremos adotar a fórmula inscrita no Preâmbulo da Constituição da Organização Mundial de Saúde (1946) e que a caracteriza como «um estado de completo bem-estar físico, psíquico e social e não apenas a ausência de doença ou enfermidade».

Do ponto de vista jurídico, quer na aceção do direito interno (como direito fundamental), quer na aceção do direito internacional (como direito humano), a saúde compõe-se de um *direito subjetivo* – o direito à saúde que todos temos – e de uma *dimensão objetiva* – a imposição de tarefas relativas à criação de estruturas para a prestação de cuidados de saúde.

Numa visão diacrónica, podemos afirmar que se a saúde foi, durante o século XIX, uma preocupação individual e, por isso, um bem jurídico que estava dependente dos recursos financeiros de cada um, bem ao estilo da lógica típica do individualismo que perpassou todo esse século, hoje a conceção é bem distinta. Salientemos, no entanto, que ainda que a saúde pública estivesse, durante o citado século XIX, atrelada a uma ideia meramente assistencial, curiosamente, no caso de epidemias, ou seja, num cenário análogo ao que sucedeu recentemente com a Covid-19, a ideia era já a da intervenção das autoridades administrativas, na medida em que tal fazia perigar o bem-estar de toda a comunidade.

## 3. Diagnóstico: a pandemia, o aumento das desigualdades e a fragilidade do internacionalismo

A Covid-19 trouxe à tona algumas fragilidades do internacionalismo que, desde 1945,

---

<sup>6</sup> A nível institucional, e tomando em consideração o mundo lusófono, há que reconhecer que a CPLP tem sido um dos atores fulcrais para a promoção da necessária e desejável universalização dos direitos humanos sociais de entre os Estados que compõem essa Comunidade.

tem o seu ponto central nas Nações Unidas, essa organização em que a condição da dignidade e valor da pessoa humana dava origem, independentemente da nacionalidade, da etnia, da raça, do género, ..., a direitos humanos iguais para todos.

É certo que, mesmo com Eleanor Roosevelt, a ideia do cumprimento da Declaração Universal de Direitos Humanos era uma «promessa» que só o tempo poderia ajudar a concretizar, como ela bem profetizou. Todavia, mais de setenta anos após a sua proclamação, e depois da experiência de uma pandemia de proporções mundiais numa época globalizada, é tempo de voltarmos a tentar que a promessa se cumpra.

A crise global pandémica aprofundou a pobreza, aumentou as desigualdades e acentuou a discriminação. Essa desigualdade traduz-se em desigualdade de poder, de recursos e de status e é exacerbada pela discriminação social e pela exclusão política, seja com base na raça, no género, na orientação sexual ou na religião, para mencionar apenas alguns critérios de diferenciação. Nada de muito novo até aqui. Com efeito, é relativamente comum o sentimento de que o direito internacional tem, quase permanentemente desde 1945, sofrido avanços e recuos. Os avanços sentem-se, designadamente, no desenvolvimento das organizações internacionais, no direito penal internacional e no direito internacional dos direitos humanos. Mas o recuo também já fora sentido. Em concreto, de modo assaz visível, a 11 de setembro de 2001 e, novamente, agora, com a pandemia, em que voltamos a assistir a uma timidez do direito internacional quase inexplicável...

Por outro lado, o mundo global gerou uma grande transformação na configuração do Estado tradicional. Essa compreensão assentava, entre outros elementos, na ideia de um povo integrado económica, cultural e historicamente, e organizado, justamente, em torno de um Estado. Assim, o povo (do Estado) era o substrato pessoal da *solidariedade*. Mas, como acima afirmámos, o mundo global transformou essa configuração. E se um dos efeitos mais visíveis da globalização (ou da mundialização) é, igualmente, a expansão do direito internacional, nessa lógica é imperioso que incluamos a globalização social, aquela que permite a promoção do bem comum.

No entanto, aparentemente, a pandemia de Covid-19 marcou a hora do renascimento do Estado-nação soberano, com uma autêntica *viragem territorial* e respostas fragmentadas, a par de uma crise das instituições internacionais, bem ilustrado pelo apagamento da atuação da Organização Mundial da Saúde durante o surto. É, pois, razoável que nos perguntemos se a comunidade global é mesmo uma utopia.

No momento atual, visualizamos vários desafios em torno de um mundo global e dos direitos humanos, que passam, nomeadamente, pelo iliberalismo político, pela digitalização, pelas mudanças climáticas e pelo aumento das desigualdades socioeconómicas, esta última como um dos efeitos diretos da COVID-19.

No plano estritamente jurídico, a soberania continua a representar um importante princípio organizador da sociedade, ou seja, os Estados muitas vezes não são apenas os destinatários dos direitos humanos, mas, também, os seus garantidores mais eficazes. Mas, e quando não o fazem? Parece que estamos, pois, perante um paradoxo: glo-

balização, por um lado, renascimento da soberania dos Estados, por outro, mas sem que estes sejam chamados a atuar com responsabilidade.

#### 4. Direito humano à saúde: titularidade

Quem é o sujeito titular do direito humano à saúde? Vale aqui plenamente o princípio da igualdade entre pessoas, sendo, claramente, um direito universal, no sentido de *geral*, isto é, de todos. Com efeito, tratamos de uma pretensão que reflete a vulnerabilidade da pessoa humana e, por isso, essencial para a sua completa expressão de *pessoalidade*.

A dogmática dos direitos humanos tem acentuado, e bem, o princípio da indivisibilidade destes direitos (humanos), qualquer que seja a sua classificação, assente na conceção de um *status mundialis hominis*. Este princípio da indivisibilidade dos direitos humanos (ou seja, da não divisibilidade entre direitos humanos civis e políticos e direitos humanos económicos, sociais e culturais) ressalta, desde logo, da Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, que reconheceu quer os primeiros (arts. 1.º a 21.º), quer os segundos (arts. 22.º a 28.º), tendo, depois, dado origem à elaboração de dois Pactos – o Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (PIDCP) e o Pacto Internacional sobre Direitos Económicos, Sociais e Culturais (PIDESC). No plano institucional, as Nações Unidas, em particular o Alto Comissariado, defendem também que os direitos humanos são inerentes à dignidade de cada pessoa. A consequência lógica deste raciocínio é a de que *todos* os direitos humanos, sejam eles civis, políticos ou sociais *têm o mesmo status*, não podendo ser colocados numa ordem hierárquica. Mantêm, sim, uma relação e uma interdependência.

É através deste princípio da indivisibilidade dos direitos humanos que se almeja superar a conceção tradicional do modelo liberal clássico de direitos humanos e de liberdades fundamentais. Com efeito, se, por um lado, o declínio do poder regulatório do Estado-nação relativamente às empresas comerciais globalmente ativas torna mais difícil a proteção social efetiva a nível nacional, por outro lado, os direitos que mais seriamente foram afetados à escala mundial com o cenário pandémico foram, justamente, direitos da tipologia dos direitos económicos, sociais e culturais, entre eles surgindo à cabeça o direito à saúde e o direito ao trabalho<sup>7</sup>. Parece-nos, assim, apropriado recordar a certa observação de Anne Peters de que também quando os direitos surgiram, no século XVIII, eram designados de «universais», mas, na realidade, estavam reservados a um pequeno círculo da sociedade<sup>8</sup> e nada impediu que a história desses direitos evoluísse. Seguindo a mesma lógica de raciocínio, se agora os direitos económicos, sociais e culturais estão reservados a um pequeno núcleo de Estados que os conseguem garantir, nada impede que, novamente, a história evolua e a humanidade se aperfeiçoe...

<sup>7</sup> Em sentido contrário, designadamente contra o aumento dos direitos humanos sociais, *vide* Eric Posner, *The Twilight of Human Rights Law*, Oxford University Press, 2014.

<sup>8</sup> Anne Peters, «The importance of having rights», in *ZaöRV*, Heft 1, 2021, p. 15.

## 5. A saúde na lógica dos bens globais

No âmbito do tema do direito humano à saúde, uma das lições que deveríamos retirar da pandemia seria o da consideração das vacinas como um «bem global»<sup>9-10</sup>. A ideia base para essa consideração é a de que se as vacinas não forem distribuídas de forma equitativa em todo o mundo, a pandemia não será contida<sup>11</sup>.

Por outro lado, e considerando agora o direito humano à saúde em geral, recordemos a declaração da Alta Comissária da ONU para Direitos Humanos de que «a universalidade da ameaça do COVID-19 cria o argumento mais convincente que já existiu em favor do acesso universal e acessível à saúde», pois «ninguém está seguro até que todos estejam seguros»<sup>12</sup>, ideia que veio a ser reafirmada, especificamente no contexto europeu, por Eamon Gilmore, representante da União Europeia para os Direitos Humanos<sup>13</sup>.

Na linha das considerações precedentes lembremos, igualmente, o marco simbólico protagonizado pelo Conselho de Segurança da ONU, através da Resolução 2532 (2020), que caracterizou a Covid-19 como uma ameaça à paz e à segurança internacionais e estabeleceu, pela primeira vez na sua história, a demanda de uma pausa humanitária em todos os conflitos mundiais, em razão da vulnerabilidade das pessoas por efeito da pandemia.

Obviamente que considerar as vacinas um bem global ou nessa lógica inserir o próprio direito à saúde tem alcances muito distintos. No entanto, a disseminação da pandemia veio, indiscutivelmente, mostrar: i) o quanto a sobrecarga de um sistema de saúde pode ameaçar não só a vida das pessoas que contraem a doença mas, também, o direito de acesso a cuidados de saúde de todas as outras pessoas que continuam a necessitar de tratamento para outras doenças; e ii) que algumas informações relacionadas com doenças de disseminação a nível global podem ser consideradas um bem público global.

## 6. Momento pós-pandemia e humanização do direito internacional: o tempo da saúde como um direito humano de todos

A pandemia trouxe, no quadro da humanização do direito internacional, o reconhecimento de uma necessidade central, qual seja a da proteção da vida, da saúde e das integridades física e mental de todas as pessoas, em todos os lugares. A este

<sup>9</sup> Perron Donaldson, «Covid-19 vaccines. A global common good», in *The Lancet Healthy Longevity*, vol. I, n.º 1; ver, igualmente, a Resolução da OMS Covid-19, de 19 maio de 2020, disponível em [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA73/A73\\_R1-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-en.pdf), acessado em 2022/12/20.

<sup>10</sup> Sobre bens globais em geral, vide Inge Kaul, Isabelle Grunberg e Marc A. Stern (eds.), *Global Public Goods: international cooperation in the 21st Century*, Oxford University Press, 1999; Rolf H. Weber e Valérie Menoud, *The information society and the digital divide: legal strategies to finance global access*, Schulthess, Zúrique, 2008; Nico Krisch, «A decadência do consentimento: direito internacional na era dos bens públicos globais», in *AJIL* 108, 2014, pp. 1-40.

<sup>11</sup> Sobre o modo de administração a nível mundial, vide o *COVID-19 Vaccine Market Dashboard* em <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard>.

<sup>12</sup> Disponível em <https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=25785&LangID=E> (acessado em 2022/05/27).

<sup>13</sup> Eamon Gilmore, *La lucha contra COVID-19 es una batalla por los derechos humanos*, disponível em: <https://bit.ly/2FXqdhT> (acessado em 2022/05/27).

propósito, recordemos *outros momentos* da história e o que ela nos ensinou: as Nações Unidas e o Direito Internacional dos Direitos Humanos sugeriram em resposta às atrocidades da Segunda Guerra Mundial. Agora, as respostas à COVID-19 poderão significar um (novo) *momento* de reformulação.

Nesse âmbito, a saúde ocupa um lugar de destaque, sendo necessário incluir, a nível da *governance* mundial, o *princípio da prevenção*, através de uma análise estratégica dos problemas e da identificação de prioridades e de soluções para todos. E nem sequer estamos ainda no plano do *princípio da precaução*, esse princípio tão propalado no direito ambiental e que admitimos poderia também ter cabimento neste contexto. Basta pensar que a incerteza científica não justifica a omissão estatal se houver risco de danos à saúde potencialmente irreversíveis...

A meta ideal deste *momento pós-pandemia* seria, a nosso ver, que o direito à saúde, e alguns outros direitos humanos, alcançassem o *status* de uma *ordem pública global objetiva* que se sobrepusesse aos fundamentos intersubjetivos tradicionais da ordem jurídica internacional e pudesse prescrever comportamentos mínimos para todos os Estados e para todos atores privados a nível internacional. Dito de um modo mais filosófico, e recordando a clássica ideia de Thomas Mann, proclamada já em 1922, o outro nome para a liberdade é responsabilidade.... Ora, o direito internacional dos nossos dias possui um conteúdo ético, que é fornecido, justamente, pelo direito internacional dos direitos humanos, e que se caracteriza pela difusão dessa responsabilidade...

É, pois, chegado o *momento decisivo* para a *definitiva* humanização do direito internacional<sup>14</sup>, caracterizado pela dupla tendência de proibição parcial do uso da força e afirmação dos direitos humanos no pós-II Grande Guerra, com o direito internacional dos direitos humanos e a lógica da solidariedade intergeracional a deverem ter aqui uma função corretiva. Trata-se de uma orientação que bem se insere na lógica que vem sendo defendida no plano da doutrina alemã de um *novo constitucionalismo*, com as sociedades inclusivas e antidiscriminação a tornarem-se num novo normal. Nelas, a ideia de bem-estar e de proteção das gerações futuras integram o novo processo político em sentido amplo.

Por outro lado, no próprio campo do direito internacional, o Conselho de Direitos Humanos das Nações Unidas já adotou, em 2013, a Resolução n.º 23/12, justamente intitulada «Direitos Humanos e Solidariedade Internacional», em que insta a comunidade internacional à promoção de uma solidariedade internacional e à cooperação como uma importante ferramenta para superar os efeitos negativos das crises económica, financeira e climática, especialmente nos Estados em desenvolvimento. É certo que, pelo menos desde 1945, a doutrina tem discutido o conteúdo do princípio da solidariedade no âmbito do direito internacional, mas não deixa de o acolher

---

<sup>14</sup> Sobre o conceito «humanização do direito internacional», vide Th. Meron, *The Humanization of International Law*, 2006 e A. v. Bogdandy, «Globalization and Europe: How to Square Democracy, Globalization and International Law, in *EJIL*, 15, 2004.

como um dos princípios (de direito internacional) do nosso tempo, tendo como pano de fundo o grande impulso que foi dado pelo direito internacional do ambiente, a partir da Declaração de Estocolmo de 1972.

Por outro lado ainda, o reconhecimento de um direito humano à saúde insere-se na lógica (internacional) da responsabilidade em proteger, na qual, além da proteção do indivíduo pela comunidade internacional contra crimes em massa, poder-se-ia equacionar entrar em consideração com: i) o desenvolvimento de estruturas relacionadas com a saúde a nível nacional, porque esse desenvolvimento está intimamente ligado com a promoção da saúde a nível internacional (com efeito, recursos limitados podem, por exemplo, inviabilizar metas estabelecidas por instituições internacionais no campo da saúde); ii) a beneficiação de Estados que promovessem políticas de saúde com o apoio financeiro de empresas farmacêuticas; iii) a responsabilização de Estados que, tendo em conta os dados científicos de ameaça de futuras pandemias, não as prevenissem devidamente, aí incluída a regulação da atividade privada.

Não há qualquer dúvida de que a soberania não é já o sacrossanto elemento de meados do século XX. É por isso razoável que nos perguntemos o que tentam, afinal, os direitos humanos, as normas *ius cogens* e os casos de intervenção humanitária senão estabelecer uma nova identidade ou uma nova compreensão internacional, que passa, designadamente, por um entendimento coletivo da comunidade social internacional, ainda que sem ambições desmesuradas, uma vez que é, ainda e sempre, de relações internacionais que se trata.

De acordo com esta ordem de ideias, e já quase a finalizar, recordemos o artigo 12.º do Pacto sobre Direitos Económicos, Sociais e Culturais. Ele impõe as «obrigações positivas», a que *supra* aludimos, ou, por outras palavras, um *dever de proteger*. No entanto, no caso de uma pandemia, esse dever de proteger é mais extenso do que uma mera reparação (nomeadamente, através do dever de prestação de cuidados médicos). É, também, o dever de evitar e/ou mitigar os riscos de surgimento dessa, ou de outra, doença pandémica. Daí a sugestão de uma eventual responsabilização dos Estados que não prevenissem pandemias, obviamente de acordo com critérios científicos fixados a nível internacional.

Deixamos, ainda, a fechar, uma observação que vale para todos os direitos humanos sociais e não só para o direito humano à saúde. A proteção *institucional* internacional dos direitos humanos através de mecanismos e procedimentos próprios pode ser eficaz, se se estabelecerem padrões nacionais, regionais e internacionais de monitorização e de implementação desses direitos. Nesse plano, o Comité dos Direitos Económicos, Sociais e Culturais, através dos seus Comentários Gerais, tem um papel importante a desempenhar, quer no desenvolvimento progressivo dos direitos humanos sociais a nível internacional, quer na influência que poderá exercer junto dos tribunais nacionais, com o intuito de garantir os direitos sociais ao nível interno. Papel importante pode, igualmente, também ser desempenhado por agências especializadas da ONU. No entanto, os esforços devem ir além delas, nomeadamente ao nível regional, através dos sistemas de proteção de direitos humanos. Através destes mecanismos de proteção de direitos humanos, as decisões ou intervêm diretamente

na ordem jurídica dos Estados ou, pelo menos, exercem uma pressão jurídica sobre os Estados de modo a que não se possam evadir ao cumprimento a longo prazo, ou seja, intervêm de modo indireto.

Não escamoteamos que o almejamos é a consagração de uma nova categoria, a de *direitos humanos internacionais*, ou seja, a tentativa de o direito internacional impor obrigações positivas aos Estados de respeitar direitos humanos.

## Causalità e ripartizione dell'onere della prova nella responsabilità sanitaria

Rocco Favale\*

### Abstract

*This contribution focuses on the controversial problem of causality in medical liability, on which the Supreme Court has inaugurated a new orientation proving quite harsh to the damaged patient via a questionable reconstruction of the contractual liability resting on the healthcare facility. The analysis is enriched by the examination of the healthcare reform in Germany, with a special emphasis on the provision of § 630h BGB governing the allocation of burdens of proof and, more specifically, the scenario of medical malpractice (grober Behandlungsfehler).*

### Resumo

Il contributo incentra la sua attenzione al controverso problema della causalità nella responsabilità sanitaria, sul quale la Suprema Corte ha inaugurato un nuovo orientamento che si rivela molto severo nei confronti del paziente danneggiato, attraverso una ricostruzione discutibile della responsabilità contrattuale della struttura sanitaria. L'indagine si arricchisce della trattazione della riforma sanitaria in Germania, incentrando l'attenzione alla disposizione del § 630h BGB, nel quale è disciplinata l'articolata ripartizione degli oneri di prova e, nella specie, l'ipotesi di *grober Behandlungsfehler*.

### Sommario

*1. Campo di osservazione: la l. n. 24/2017 e il ruolo dei formanti legale e giurisprudenziale. – 2. Il sistema del «doppio binario» della nuova responsabilità sanitaria. – 3. Il revirement della III Sezione civile in ordine all'onere della prova della causalità materiale. – 4. La cor-*

---

\* Diretor e Professor Titular de Direito Privado Comparado na Faculdade de Direito da Universidade de Camerino (UNICAM) na Itália - rocco.favale@unicam.it

rezione dogmatica della Cassazione con le sentenze di San Martino 2019. – 5. La riforma sanitaria in Germania. – 6. La problematica della causalità e la ripartizione dell'onere della prova. – 7. La presunzione di colpa del § 630h, comma 1, BGB. – 8. La presunzione di causalità del § 630h, comma 5, BGB. – 9. Schegge comparative interlocutorie.

## 1. Campo di osservazione: la l. n. 24/2017 e il ruolo dei formanti legale e giurisprudenziale

Fra i due principali attori del mondo giuridico, il mitico legislatore e la giurisprudenza, vi è sempre stata e sempre vi sarà una forte interazione che assume la forma di una serie aperta di rapporti, non tutti a segno positivo<sup>1</sup>.

In uno stato armonico, la legge certifica la bontà di orientamenti giurisprudenziali consolidati, come accade allorché una riforma legislativa si limita a versare nella legge i *dicta* giurisprudenziali, per meglio dire una mera ripetizione di una regola giurisprudenziale nella veste di una regola legale<sup>2</sup>. Alla base del rapporto fra i due formanti dovrebbe esistere una forte e reciproca fiducia, dalla consapevolezza del ruolo che spetta a ciascuno di essi. Il legislatore sa che la legge ha lacune e che non coincide con il diritto vivente<sup>3</sup>. La giurisprudenza, da parte sua, è cosciente che «la legge ha bisogno di una serie di operazioni - di adattamento e di adeguazione, d'integrazione e di sviluppo complementari, le quali, rinnovate di continuo, fanno sì che la norma non resti lettera morta, ma si mantenga viva e vigente nell'orbita dell'ordine giuridico cui appartiene: operazioni, la cui mancanza importa, viceversa, l'isterilirsi della norma e ne fa venir meno, alla fine, la capacità di attuarsi e di farsi valere»<sup>4</sup>.

All'opposto, fra *conditor iuris* e giurisprudenza può altresì sussistere un sentimento reciproco di sfiducia «che induce a un'inversione nella quale uno gioca il ruolo

<sup>1</sup> Interessanti, ancora oggi, le osservazioni di V. SCIALOJA, *L'arbitrio del legislatore nella formazione del diritto positivo*, in *Atti della Società italiana per il progresso delle scienze*, terza riunione, Padova, settembre 1909, Roma, 1910, p. 367 ss. Classico il saggio di O. BÜLOW, *Gesetz und Richteramt*, Leipzig, 1885 (ora in lingua italiana: *Legge e ufficio del giudice*, trad. it. di P. Pasqualucci, in *Quaderni fiorentini*, 30, 2001, tomo I, p. 199 ss.).

<sup>2</sup> Molte volte la tenuta di un orientamento giurisprudenziale è in diretta relazione ad un'opera di promozione del formante dottrinale. Gli esempi abbondano, ma pensiamo solamente alla tesi contrattuale della responsabilità del medico dipendente inaugurata da Cass. n. 589/1999, oppure in Germania ai formanti giurisprudenziali che adottano le ricostruzioni dottrinali in tema di violazioni contrattuali positive, obblighi di protezione, *culpa in contrahendo*, *Geschäftsgrundlage*, che, a loro volta, sono recepiti negli stampi legislativi come insegnano le esperienze della *Schuldrechtsreform* del 2002 o dell'inserimento nel BGB del c.d. contratto di trattamento sanitario nel 2013 (§ 630a ss.). In diversa prospettiva, ma non meno interessante, F. CARNELUTTI, *Giurisprudenza consolidata (ovvero della comodità del giudicare)*, in *Riv. dir. proc.*, I, 1949, p. 41 ss.

<sup>3</sup> F. GÉNY, *Méthode d'interprétation et sources en droit privé positif. Essai critique*, I, Paris, 1919, p. 117. Il grande giurista di Nancy osserva in proposito che «Et, d'abord, comme toute oeuvre humaine, la loi sera forcément incomplète. Si affiné qu'on le suppose, l'esprit de l'homme n'est pas capable d'embrasser, dans son entier, la synthèse du monde où il se meut. Et, cette infirmité irrémédiable est particulièrement sensible dans l'ordre juridique, qui, pour être saisi en totalité, supposerait connus, à l'avance, tous les rapports, pouvant susciter, entre les hommes, des conflits d'aspirations ou d'intérêts. Imaginât-on, par impossible, un législateur assez perspicace pour pénétrer, d'un large et profond coup d'oeil, l'ensemble de l'ordre juridique de son époque, encore faudrait-il reconnaître qu'il ne saurait prévoir, pour les régler à l'avance, tous les rapports futurs».

<sup>4</sup> L'avvertenza è del Maestro E. BETTI, *Interpretazione della legge e degli atti giuridici (teoria generale e dogmatica)*, Milano, 1971, p. 95 ss.

dell'altra e viceversa»<sup>5</sup>. L'avvertimento concerne esattamente il settore della responsabilità sanitaria, nel cui ambito la legge ha la «precisa intenzione di tagliar corto a una disciplina non condivisa»<sup>6</sup>.

La disciplina non condivisa che il legislatore ha preso nel mirino è quella disegnata dalla nota decisione della S. Corte n. 589/1999<sup>7</sup>, la quale da più di vent'anni costituisce punto di riferimento del regime della responsabilità civile sanitaria<sup>8</sup>. La Terza Sezione civile ha accolto la tesi della dottrina, secondo la quale «nei confronti del medico, dipendente ospedaliero, si configurerebbe pur sempre una responsabilità contrattuale nascente da “un’obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto”, in quanto poiché sicuramente sul medico gravano gli obblighi di cura impostigli dall’arte che professa, il vincolo con il paziente esiste, nonostante non dia adito ad un obbligo di prestazione, e la violazione di esso si configura come *culpa in non faciendo*, la quale dà origine a responsabilità contrattuale»<sup>9</sup>. Il giudice supremo viene incontro agli esegeti, aggira il divieto dell’art. 115 disp. att. c.p.c. e cita fra virgolette il titolo dell’opera dottrinale che consente nella motivazione di cementare le argomentazioni a difesa dell’esistenza di un rapporto fra medico ospedaliero e paziente ricoverato. L’apprestatore di cure, al quale è affidata la salute del paziente in ospedale, non può configurarsi come «l’autore di un qualsiasi fatto illecito, ancora una volta alla stregua di un passante»<sup>10</sup>. Vi sarebbe una insanabile di-varicazione fra forma giuridica e realtà materiale: la prima mistificherebbe la realtà se al rapporto medico dipendente-paziente non venisse riconosciuto nessun obbligo.

La decisione *leader* su richiamata alla comune responsabilità professionale della struttura e del medico verso il paziente allinea anche il tipo di responsabilità, nella specie contrattuale, anche se scaturente da fonti diverse: nell’un caso il contratto, nell’altro la condotta professionale eseguita e l’affidamento provocato in capo al paziente che danno luogo ad una *Sonderverbindung*<sup>11</sup>. Nell’un caso, la struttura sanitaria è responsabile verso il paziente per inadempimento della prestazione principale, nell’altro, il professionista sanitario è responsabile nella dimensione contrattuale

<sup>5</sup> C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice. Il pendolo della responsabilità medica*, in *Eur. dir. priv.*, 2020, p. 860.

<sup>6</sup> Così, C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 861, ove solleva un dubbio: «se sia miglior cosa che la giurisprudenza si assuma un compito paralegislativo o che il legislatore vesta i panni della giurisprudenza: quesito insolubile».

<sup>7</sup> Cass. 22 gennaio 1999, n. 589, in *Corr. giur.*, 1999, p. 441 ss., con nota di A. DI MAJO, *L’obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*; E. GUERINONI, *Obbligazioni da «contratto sociale» e responsabilità contrattuale nei confronti dei terzi*, in *Contratti*, 1999, p. 999; V. CARBONE, *La responsabilità del medico ospedaliero come responsabilità da contratto*, in *Danno resp.*, 1999, p. 294 ss.

<sup>8</sup> Per una attenta e puntuale ricostruzione della responsabilità sanitaria nelle diverse stagioni dogmatiche, cfr. M. FEOLA, *La responsabilità sanitaria tra inadempimento e torto*, in *Ann. fac. giur. Univ. Camerino*, 2022, p. 1 ss.

<sup>9</sup> Cass. 22 gennaio 1999, n. 589, cit., p. 443 ss., richiama il passo di C. CASTRONOVO, *L’obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, in *Le ragioni del diritto. Scritti in onore di Luigi Mengoni*, I, Milano, 1995, p. 197.

<sup>10</sup> C. CASTRONOVO, *L’obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, cit., p. 194.

<sup>11</sup> Termine adoperato più tardi da Cass. 12 luglio 2016, n. 14188, in *Resp. civ. prev.*, 2016, p. 1950, con nota di C. SCOGNAMIGLIO, *Responsabilità precontrattuale e «contatto sociale qualificato»*, e in *Europa dir. priv.*, 2017, p. 1129, con nota di A. ALBANESE, *La lunga marcia della responsabilità precontrattuale: dalla culpa in contrahendo alla violazione di obblighi di protezione*.

per violazione di un obbligo di protezione verso il paziente.

La tesi della «doppia» responsabilità contrattuale – come osservato in precedenza – ha trovato una solida continuità, ma, al contempo, una opposizione «sotterranea» in seno al dibattito scientifico il cui esito ha portato ad una contropinta da parte di un doppio intervento legislativo per il ripristino della teorica del «doppio binario»<sup>12</sup>. La legge Balduzzi all'art. 3, comma 1, ha disposto che «l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo comma»<sup>13</sup>. Siffatta norma, reputata non chiara dalla maggior parte degli studiosi, indipendentemente dall'esistenza o meno di un rapporto professionale con il paziente, accosta la disposizione generale dell'art. 2043 c.c. alla responsabilità penale del medico. L'introduzione di una regola così umbratile ha finito per rinfocolare le ambiguità della legge e le legittime osservazioni critiche della dottrina e della giurisprudenza. Secondo la S. Corte «la fattura della norma, là dove omette di precisare in che termini si riferisca all'esercente la professione sanitaria e concerne nel suo primo inciso la responsabilità penale, comporta che la norma dell'inciso successivo, quando dice che resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 c.c., poiché *in lege aquilia et levissima culpa venit*, vuole solo significare che il legislatore si è soltanto preoccupato di escludere l'irrilevanza della colpa lieve in ambito di responsabilità extracontrattuale, ma non ha inteso certamente prendere alcuna posizione sulla qualificazione della responsabilità medica necessariamente come responsabilità di quella natura»<sup>14</sup>.

Le posizioni critiche assunte dalla dottrina e dalla giurisprudenza verso la riforma legislativa hanno spinto il *conditor iuris* ad un nuovo intervento diretto a ridisegnare la riforma sanitaria, a cominciare dal titolo della legge<sup>15</sup>.

L'intento primario del legislatore è stato quello di riscrivere il regime della respon-

<sup>12</sup> M.P. MANTOVANI, *L'assicurazione della responsabilità civile medico-sanitaria*, Napoli, 2017, p. 138 ss., 161.

<sup>13</sup> L. 8 novembre 2012, n. 189.

<sup>14</sup> Cass. 17 aprile 2014, n. 8940, in *Pluris online*, § 6.2.

<sup>15</sup> L. 8 marzo 2017, n. 24, Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. In proposito, M. BILANCETTI - F. BILANCETTI, Verso quale riforma della responsabilità medica, in *Riv. it. med. leg. dir. san.*, 2016, p. 1399, ove rilevano che in seno al Ministero della salute è stata istituita una Commissione di esperti avente l'obiettivo di riscrivere i confini della responsabilità civile e penale del medico partendo dalla previsione dell'art. 3 l. n. 189/2012. I due autori precisano che «il modello italiano, nella configurazione che era andato via via assumendo, differiva dalla gran parte dei modelli degli altri ordinamenti dei Paesi Membri dell'Unione Europea, in cui, pur talvolta ricorrendo a qualche tecnica di inversione dell'onere della prova, il sistema di responsabilità medica è fondato esclusivamente sulla responsabilità extracontrattuale. Quei modelli distinguono inoltre in modo netto le posizioni della struttura sanitaria da quelle dell'esercente la professione medica, perché tengono conto del fatto che la struttura sanitaria offre un servizio articolato, comprensivo di ospitalità, di servizi, della fornitura di farmaci e di strumenti medici, di terapie principali e collaterali, ed è, pubblica o privata che sia, convenzionata o meno, una impresa, come intesa nel linguaggio e nella normativa europea, mentre l'esercente la professione sanitaria svolge una attività intellettuale. Ai fini della reazione dell'ordinamento in caso di danni al paziente si giustifica dunque un diverso trattamento dell'una e dell'altro».

sabilità sanitaria, confermando, o per meglio dire, imponendo il principio del doppio binario, secondo cui alla responsabilità contrattuale della struttura sanitaria si affianca la responsabilità extracontrattuale del medico ospedaliero. Quando sono rispettate le linee guida il percorso di responsabilità penale e civile può prevedere un'esclusione di punibilità nelle ipotesi in cui l'evento di danno sia conseguenza di imperizia. Il professionista sanitario, salvo assunzione di obbligazione contrattuale verso il paziente, risponde verso lo stesso della sua negligenza ai sensi la responsabilità extracontrattuale di cui all'art. 2043 c.c. In sede penale l'osservanza delle linee guida incide sulla colpa del professionista, mentre civilmente ciò non ha rilevanza. Ma la frammentarietà di disciplina di conio medievale è acuita nel momento in cui alla condotta professionale del medico ospedaliero risulta inapplicabile la norma contenuta nell'art. 2236 c.c., per la semplice ragione che il professionista, al quale nell'ambito dell'organizzazione è assegnato in cura un determinato paziente, assume la posizione di terzo passante<sup>16</sup>. Ma non è ancora tutto. Nella fase della determinazione del danno e del relativo risarcimento il giudice deve valutare il comportamento del professionista secondo le coordinate della colpa penale e in conformità ai parametri disposti dagli artt. 138 e 139 cod. ass., ai fini, in sostanza, di un calmieramento del *quantum* risarcitorio.

L'asserita sicurezza delle cure e della persona assistita, enfatizzata nel titolo della l. n. 24/2017, viene messa in parentesi dalla responsabilità extracontrattuale del medico, dove il professionista curante assume le vesti di mero passante tenuto solamente ai doveri di civile convivenza (*neminem laedere*). Siffatta configurazione e relativa disciplina non si attagliano alla realtà e spetterà quindi agli interpreti assumere il compito di «aggiustatori» diretti a modellare il formante legale, così da renderlo armonico entro il sistema unitario della disciplina della responsabilità civile<sup>17</sup>.

Questo della responsabilità civile del medico, tuttavia, è un capitolo in formazione, dove la parte più importante deve essere ancora scritta in attesa del primo intervento della S. Corte.

## 2. Il sistema del «doppio binario» della nuova responsabilità sanitaria

L'art. 7 l. n. 24/2017 ridisegna il regime di responsabilità civile medica<sup>18</sup> secondo la tecnica del «doppio binario»<sup>19</sup>, che dimostra piuttosto lo «strabismo» del formante legale<sup>20</sup>.

<sup>16</sup> C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 854.

<sup>17</sup> Interessanti spunti sull'integrazione e sulla correzione della legge da parte dei giuristi possono scaturire dalla lettura delle pagine dell'opera classica di K. ENGISCH, *Introduzione al pensiero giuridico*, trad. it. di A. Baratta, Milano, 1970, p. 217 ss.

<sup>18</sup> A. DI MAJO, *La salute responsabile*, Torino, 2018, p. 9, ove esplicitamente discorre di legge intervenuta «“a gamba tesa” sul tema della responsabilità del medico».

<sup>19</sup> M.P. MANTOVANI, *L'assicurazione della responsabilità civile medico-sanitaria*, cit., p. 138 ss.

<sup>20</sup> Così, C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 862, ove avverte come la soluzione prescelta dalla riforma «riproduce [...] i problemi ai quali aveva ovviato la giurisprudenza con la svolta del 1999».

La struttura sanitaria pubblica o privata risponde per gli eventuali danni subiti dal paziente in via contrattuale ai sensi degli artt. 1218 e 1228 c.c.; il professionista sanitario, per contro, risponde verso il paziente della sua condotta in via extracontrattuale, ex art. 2043 c.c.<sup>21</sup>, «salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente»<sup>22</sup>. Il mondo sanitario ha subito un fenomeno caratterizzato dal passaggio dall'atto del medico all'attività sanitaria, quale «complesso dei rapporti che, oltre a quello di tipo personale, si istituiscono nel momento in cui un soggetto è destinatario di prestazioni mediche di ogni tipo, diagnostiche, preventive, ospedaliere, terapeutiche, chirurgiche, estetiche, assistenziali, etc.»<sup>23</sup>. La scelta del *conditor iuris* di allocare il rapporto fra medico dipendente della struttura e il paziente ricoverato nell'ambito della responsabilità delittuale azzerava tutti gli sforzi ricostruttivi compiuti dalla dottrina e dalla giurisprudenza per rendere più aderente il rapporto particolare richiamato (*Sonder- verbindung*)<sup>24</sup> alla realtà materiale. In primo luogo viene mortificata la teoria dell'obbligazione senza prestazione che, a partire dalla famosa decisione n. 589/1999<sup>25</sup>, aveva conciliato la realtà materiale con la costruzione giuridica<sup>26</sup>. In secondo luogo, la relazione fra medico e paziente viene dispersa entro il perimetro del dovere generico dell'*alterum non laedere*. Da ultimo, ma non meno importante, il principio dell'integralità del risarcimento del danno viene mitigato con il richiamo applicativo della disciplina assicurativa (artt. 138 e 139 c. ass.), quale ambito fra i più rilevanti concernenti il danno alla persona, anche se entro il perimetro della circolazione stradale.

Il doppio regime di responsabilità disposto per legge se mostra la scelta che il *conditor iuris* riformatore ha voluto seguire, tuttavia non pare mettere in posizione di armonia gli strumenti giustapposti diretti a completare l'articolazione della posizione dei soggetti sanitari. La struttura sanitaria risponde verso il paziente secondo le coordinate della responsabilità contrattuale (artt. 1218 e 1228 c.c.), mentre il medico, chiamato in giudizio per *malpractice*, risponde attraverso l'ordito della responsabilità extracontrattuale, con evidenti divaricazioni in seno al problema dell'onere della prova. Può accadere che il medico non sia coinvolto nel giudizio di responsabilità

<sup>21</sup> D. PITTELLA, *Dall'obbligazione senza prestazione alla responsabilità extracontrattuale del medico: rigetto locale o totale del contatto sociale "qualificato"?*, in *Contr. impr.*, 2020, p. 417 ss.

<sup>22</sup> Per un primo commento chiaro ed esaustivo della nuova legge, v. G. ALPA, in *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24*, a cura di G. Alpa, Ospedaletto, 2017, p. 229 ss.

<sup>23</sup> G. ALPA, *La responsabilità medica*, in *Resp. civ. prev.*, 1999, p. 315; R. DE MATTEIS, *Dall'atto medico all'attività sanitaria. Quali responsabilità?*, in *Le responsabilità in medicina*, a cura di A. Belvedere - S. Riondato, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà - P. Zatti, IV, Milano, 2011, p. 133 ss.

<sup>24</sup> Così, Cass., 12 luglio 2016, n. 14188, in *Pluris online*, ove adotta in motivazione proprio il termine usuale nella dottrina e nella giurisprudenza tedesche.

<sup>25</sup> Cass. 22 gennaio 1999, n. 589, cit., p. 441 ss. Non è inutile ricordare che il sostrato della costruzione giuridica della famosa decisione richiamata sta nel contributo di C. CASTRONOVO, *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, cit., p. 147 ss.

<sup>26</sup> C. CASTRONOVO, *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, cit., p. 194, ove richiama «le esigenze di una forma giuridica che sia il più possibile aderente all'idea materiale (della materia che si distingue dalla forma ma ne reclama in pari tempo una a sé omogenea) che del rapporto abbiano i soggetti che vi partecipano». Argomento raccolto più tardi da Cass. 22 gennaio 1999, n. 589, cit., § 4.2. (motivazione). Successivamente C. CASTRONOVO, *Responsabilità civile*, Milano, 2018, p. 779, avverte come «la verità della forma [...] costituisce la prima vocazione assiologica di ogni ordinamento».

professionale riguardante la struttura, la quale, successivamente alla condanna, potrebbe chiamare in rivalsa il medico, entro i limiti posti dall'art. 9 l. n. 24/2017, il quale risponde secondo le norme del torto<sup>27</sup>.

### 3. Il revirement della III Sezione civile in ordine all'onere della prova della causalità materiale

In seno al fenomeno della responsabilità medica anche il formante giurisprudenziale contribuisce alla riforma attraverso una ridefinizione delle regole sull'onere della prova in materia di nesso causale<sup>28</sup>, indipendentemente dalle peculiarità del soggetto chiamato in responsabilità, nella specie la struttura sanitaria ovvero il medico ausiliario<sup>29</sup>. Di rimbalzo, la nuova teorica in materia di nesso eziologico d'un tratto manda al macero alcuni decenni di sviluppi giurisprudenziali, con il ritorno ad una situazione antecedente al famoso arresto sugli interventi routinari<sup>30</sup>.

L'evoluzione giurisprudenziale fino alla decisione n. 18392/2017 passa attraverso due tappe segnate dagli interventi delle Sezioni Unite. La prima concerne l'arresto n. 13533/2001<sup>31</sup>, dove la S. Corte, sulla base dei principi di persistenza del diritto e di

<sup>27</sup> Per C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 864, appare dominante la posizione di responsabilità della struttura rispetto a quella del medico. Il problema ha trovato la sua trattazione in Cass. 11 novembre 2019, n. 28987, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, p. 345 ss., con nota di adesiva di A. D'ADDA, *I rapporti interni tra debitore ed ausiliario ex art. 1228: una opportuna messa a punto (con molte luci e qualche ombra)*. V., altresì, A. D'ADDA, *Ausiliari, responsabilità solidale e "rivalsa"*, in *Riv. dir. civ.*, I, 2018, p. 361 ss.

<sup>28</sup> Cass. 26 luglio 2017, n. 18392, in *Danno resp.*, 2017, p. 696 ss., con nota di D. ZORZIT, *La Cassazione e la prova del nesso causale: l'inizio di una nuova storia?*. Sulla pronuncia in esame si vedano anche i commenti di R. PARDOLISI - R. SIMONE, *Nesso di causa e responsabilità della struttura sanitaria: indietro tutta?*, in *Danno resp.*, 2018, p. 5 ss.; B. TASSONE, *Responsabilità contrattuale e inversione della prova del nesso*, in *Danno resp.*, 2018, p. 14 ss.

<sup>29</sup> Il titolo del saggio di A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *La Terza Sezione e la strana teoria dell'inadempimento...extra-contrattuale per colpa*, in *Danno resp.*, 2019, p. 248 ss., esplica chiaramente i problemi della nuova tesi giurisprudenziale.

<sup>30</sup> G. D'AMICO, *Il rischio della "causa ignota" nella responsabilità contrattuale in materia sanitaria*, in *Danno resp.*, 2018, p. 357. Il riferimento è alla famosa decisione di Cass. 21 dicembre 1978, n. 6141, in *Giur. it.*, I, 1, 1979, c. 953 ss., la quale distingue, ai fini della ripartizione dell'onere probatorio, gli interventi di facile esecuzione dagli interventi di difficile esecuzione, ove in quest'ultimi spetta al paziente dimostrare l'errore in cui è caduto il sanitario attraverso una ricostruzione puntuale delle modalità che hanno caratterizzato l'intervento, mentre nei primi è sufficiente al paziente dimostrare il peggioramento delle condizioni di salute per presumere la negligenza del professionista, salvo che questi provi che l'esito peggiorativo sia conseguenza di un evento imprevedibile sopravveniente o dello stato di salute del paziente. Va ricordato che la decisione richiamata destabilizzava un orientamento giurisprudenziale monolitico risalente fino al varo del nuovo codice civile, secondo il quale l'obbligazione sanitaria è obbligazione di mezzi, per cui spetta al paziente l'onere di provare la difettosa esecuzione della prestazione, il danno subito e il nesso causale fra negligenza del professionista e il danno (Cass. 28 aprile 1961, n. 961, in *Giur. it.*, I, 1, 1962, c. 1248 ss., con nota di C. LEGA, *La prestazione del medico come oggetto di obbligazioni di mezzi*; Cass. 9 marzo 1965, n. 375, in *Foro it.*, I, 1965, c. 1039 ss.; Cass. 15 dicembre 1972, n. 3616, in *Foro it.*, I, 1973, c. 1474 ss.; Cass. 13 ottobre 1972, n. 3044, in *Foro it.*, I, 1973, c. 1170 ss.; Cass. 18 giugno 1975, n. 2439, in *Giur. it.*, I, 1, 1976, c. 953 ss., con nota di C. LEGA, *In tema di responsabilità del medico chirurgo*; Cass. 29 marzo 1976, n. 1132, in *Giur. it.*, I, 1, 1977, c. 1980 ss.).

<sup>31</sup> Cass., Sez. Un., 30 ottobre 2001, n. 13533, in *Foro it.*, I, 2002, c. 769 ss., con nota di P. LAGHEZZA, *Inadempimenti ed onere della prova: le sezioni unite e la difficile arte del rammendo*; in *Corr. giur.*, 2001, p. 1565 ss., con nota di V. MARICONDA, *Inadempimento e onere della prova: le Sezioni Unite compongono un contrasto e ne aprono un altro*; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2002, p. 356 ss., con nota di B. MEOLI, in *Contratti*, 2002, p. 118 ss., con nota di U. CARNEVALI, *Inadempimento e onere della prova*.

vicinanza della prova, edifica nell'ambito della responsabilità contrattuale una regola probatoria unitaria per le differenti ipotesi di adempimento, risoluzione, risarcimento del danno, inadempimento e adempimento inesatto, secondo cui il creditore è solo tenuto a dimostrare la fonte della sua pretesa, mentre al debitore spetta di avere adempiuto la prestazione. Siffatto principio aveva preso piede nel campo della responsabilità sanitaria attraverso due decisioni<sup>32</sup> con le quali si addossava al paziente esclusivamente l'onere di dimostrare l'esistenza del contratto e l'aggravamento della situazione patologica o l'insorgere di nuove patologie a seguito del trattamento, mentre alla struttura e/o al medico spettava dimostrare l'adempimento della prestazione professionale e che la situazione sfavorevole di salute del paziente fosse dovuta ad eventi imprevisti e imprevedibili<sup>33</sup>. Siffatte pronunce lasciano aperto il problema spinoso su quale parte debba ricadere l'onere della prova del nesso causale materiale, anche se la giurisprudenza successiva lo addossa in capo al paziente<sup>34</sup>.

Le Sezioni Unite n. 577/2008<sup>35</sup> invece coltivano la tesi di una presunzione del nesso di causa, con il conseguente esonero del paziente dalla relativa prova. Precisamente, quest'ultimo è tenuto solamente ad allegare un inadempimento «qualificato», ossia astrattamente idoneo a cagionare l'evento pregiudizievole, spettando al debitore dimostrare che l'inadempimento non vi è stato o che, pur esistendo, non è stata la causa<sup>36</sup>.

Le Sezioni Unite hanno lasciato aperte alcune questioni non secondarie, fra le quali il contenuto della prova liberatoria in capo alla struttura sanitaria o al medico e al-

<sup>32</sup> Cass. 19 maggio 2004, n. 9471; Cass. 28 maggio 2004, n. 10297; Cass. 21 giugno 2004, n. 11488, in *Danno resp.*, 2005, p. 26 ss., con nota di R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica ad una svolta?*.

<sup>33</sup> Secondo la S. Corte la distinzione tra prestazione di facile esecuzione e prestazioni che implicano la risoluzione di problemi di speciale difficoltà, non costituisce più un criterio di ripartizione dell'onere della prova, ma deve essere adoperata per valutare il grado di diligenza ed il corrispondente grado di colpa, restando comunque a carico del sanitario la prova che la prestazione sia di difficile esecuzione.

<sup>34</sup> Cass. 11 novembre 2005, n. 22894, in *DeJure online*; Cass. 18 aprile 2005, n. 7997, in *Resp. civ. prev.*, 2006, p. 1136 ss.; Cass. 19 aprile 2006, n. 9085, in *Corr. giur.*, 2006, p. 903 ss., secondo cui «in tema di responsabilità dell'ente ospedaliero per inesatto adempimento della prestazione sanitaria, inquadrabile nella responsabilità contrattuale, è a carico del danneggiato la prova dell'esistenza del contratto e dell'aggravamento della situazione patologica (o dell'insorgenza di nuove patologie), nonché del relativo nesso di causalità con l'azione o l'omissione dei sanitari, restando a carico di questi ultimi la prova che la prestazione professionale sia stata eseguita in modo diligente e che quegli esiti siano stati determinati da un evento imprevisto ed imprevedibile».

<sup>35</sup> Cass., Sez. Un., 11 gennaio 2008, n. 577, in *Danno resp.*, 2008, p. 788 ss., con nota di G. VINCIGUERRA, *Nuovi (ma provvisori?) aspetti della controversia medica*; in *Resp. civ. prev.*, 2008, p. 397 ss., con nota di R. CALVO, *Diritti del paziente, onus probandi e responsabilità della struttura sanitaria*; in *Nuova giur. civ. comm.*, 2008, p. 616 ss., con nota di R. DE MATTEIS, *La responsabilità della struttura sanitaria per danno da emotrasi*; in *Danno resp.*, 2008, p. 1002 ss. con nota di M. GAZZARA, *Le Sezioni Unite fanno il punto di tema di prova della responsabilità sanitaria*; in *Giur. it.*, 2008, p. 2197 ss., con nota di M.G. CURSI, *Responsabilità della struttura sanitaria e riparto dell'onere probatorio*; in *Danno resp.*, 2008, p. 871 ss., con nota di A. NICOLUSSI, *Sezioni sempre più unite contro la distinzione obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi. La responsabilità del medico*.

<sup>36</sup> Alla base della tesi v'è il pensiero di Cass., Sez. Un., 28 luglio 2005, n. 15871 (in *Nuova giur. civ. comm.*, 2006, p. 828, con nota di R. VIGLIONE, *Prestazione d'opera intellettuale e disciplina applicabile, tra obbligazioni di mezzi e di risultato*; in *Europa dir. priv.*, 2006, p. 781, con nota di A. NICOLUSSI, *Il commiato della giurisprudenza dalla distinzione tra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi*; in *Contratti*, 2006, p. 349, con nota di F. TOSCHI VESPASIANI e F. TADDEI, *Il contratto d'appalto e la responsabilità del progettista-direttore dei lavori per i vizi e le difformità dell'opera*), secondo cui la distinzione fra obbligazioni di mezzi e di risultato assume valore esclusivamente descrittivo.

tresi su chi cada il rischio della causa ignota. Alcuni anni dopo arriva una decisione di stampo regressivo, nella quale si statuisce che «ove sia dedotta una responsabilità contrattuale della struttura sanitaria per l'inesatto adempimento della prestazione sanitaria, è onere del danneggiato provare il nesso di causalità fra l'aggravamento della situazione patologica (o l'insorgenza di nuove patologie per effetto dell'intervento) e l'azione o l'omissione dei sanitari, mentre è onere della parte debitrice provare che una causa imprevedibile ed inevitabile ha reso impossibile l'esatta esecuzione della prestazione; l'onere per la struttura sanitaria di provare l'impossibilità sopravvenuta della prestazione per causa non imputabile sorge solo ove il danneggiato abbia provato il nesso di causalità fra la patologia e la condotta dei sanitari»<sup>37</sup>. Ne deriva che la causa incognita resta a carico del paziente relativamente all'evento dannoso, resta a carico del sanitario relativamente alla (im)possibilità di adempiere. L'orientamento seguito è quello minoritario, che si pone in diretta contrapposizione con le Sezioni Unite civili, sollevando un problema di certezza del diritto fra gli interpreti. La severa soluzione seguita è in disamonia con le decisioni fondamentali delle Sezioni Unite del 2001<sup>38</sup> e del 2008<sup>39</sup>.

La questione che solleva questa lettura della responsabilità sanitaria è che l'orditura argomentativa reputa irrilevante la distinzione di regime giuridico fra responsabilità contrattuale e responsabilità extracontrattuale<sup>40</sup>. Le disposizioni di principio contenute negli artt. 1218 e 2043 c.c. muovono invece da una diversa costruzione della struttura della responsabilità, e non potrebbe essere diversamente. L'esistenza o meno del vincolo previo fra i soggetti coinvolti delinea la forma della relativa responsabilità, per cui, in sintonia con quanto sostenuto dalla giurisprudenza<sup>41</sup>, il creditore deve soltanto allegare l'inadempimento qualificato<sup>42</sup>, mentre al debitore spetta l'onere di dimostrare l'adempimento o l'impossibilità della prestazione per causa a lui non imputabile. In questi termini, il rapporto obbligatorio non pone il problema della causalità materiale in quanto il fatto dell'inattuazione è ascritta al debitore. Piuttosto quest'ultimo deve dimostrare che l'impossibilità di adempiere sia stata la conseguenza della sopravvenienza di una causa a lui non imputabile. Insomma, «nella responsabilità contrattuale non si dà un evento, dal quale a ritroso

<sup>37</sup> Cass. 26 luglio 2017, n. 18392, cit., § 2.1.3.

<sup>38</sup> Cass., Sez. Un., 30 ottobre 2001, n. 13533; commentata da G. VILLA, *Onere della prova, inadempimento e criteri di razionalità economica*, in *Riv. dir. civ.*, I, 2002, p. 707 ss.; G. VISINTINI, *La Suprema Corte interviene a dirimere un contrasto tra massime (in materia di inadempimento e onere probatorio a carico del creditore vittima dell'inadempimento)*, in *Contr. impr.*, 2003, p. 903 ss.

<sup>39</sup> Cass., Sez. Un., 11 gennaio 2008, n. 577, cit.

<sup>40</sup> Il punto è messo bene in evidenza e sviluppato da A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *La Terza Sezione e la strana teoria dell'inadempimento...extra-contrattuale per colpa*, cit., spec. p. 250 ss., secondo il quale «la Cassazione dimentica di aver qualificato la fattispecie come inadempimento, e di essere in tema di responsabilità contrattuale, ed applica, invece, le regole di diritto comune previste in sede di responsabilità extracontrattuale per colpa (art. 2043 c.c.)».

<sup>41</sup> Cass., Sez. Un., 30 ottobre 2001, n. 13533, cit.

<sup>42</sup> In proposito, Cass. 12 dicembre 2013, n. 27855, in *Dejure online*, precisa che «nelle cause di responsabilità professionale medica, il paziente non può limitarsi ad allegare un inadempimento, quale che esso sia, ma deve dedurre l'esistenza di una inadempienza, per così dire, vestita, astrattamente efficiente, cioè, alla produzione del danno» (§ 5 in motivazione).

ocorra giungere, lungo una catena causale, a un responsabile, per la ragione che l'inadempimento non è un evento naturalistico, rispetto al quale soltanto ha senso un discorso causale»<sup>43</sup>. La norma fondamentale contenuta nell'art. 1218 c.c. «lascia poco spazio alla colpa e al rapporto di causalità “materiale”»<sup>44</sup>, e in quest'ambito il debitore responsabile deve affrontare il diverso problema della determinazione del danno da risarcire, la c.d. causalità giuridica. In seno a questo nuovo orientamento giurisprudenziale, il principio di maggior vicinanza alla prova da parte del debitore, che giustifica l'onere della prova a carico di quest'ultimo dell'avvenuto adempimento, viene disconosciuto in guisa repentina «in relazione al nesso causale fra la condotta dell'obligato e il danno lamentato dal creditore, rispetto al quale non ha dunque ragion d'essere l'inversione dell'onere prevista dall'art. 1218 cod. civ. e non può che valere – quindi – il principio generale sancito dall'art. 2697 cod. civ., che onera l'attore (sia il danneggiato in sede extracontrattuale che il creditore in sede contrattuale) della prova degli elementi costitutivi della propria pretesa»<sup>45</sup>.

Nella responsabilità contrattuale, la prova dell'inadempimento del debitore supporta la presunzione del danno conseguente, quale «mancata e/o difettosa prestazione e con la perdita da essa recata»<sup>46</sup>. L'ascrizione del danno subito dal danneggiato al comportamento del danneggiante è caratteristico della responsabilità delittuale, mentre nella «responsabilità contrattuale v'è la preesistenza di un rapporto obbligatorio che pone le parti in relazione (di causalità “materiale”) e che impone al debitore di eseguire la prestazione dovuta in maniera esatta e puntuale»<sup>47</sup>.

La decisione *leader* del 2017 scorge un «tronco comune» nelle due forme di responsabilità in ordine agli oneri di allegazione e di prova del danneggiato, dove «il danno è elemento costitutivo della fattispecie dedotta in giudizio ed essendo l'eziologia immanente alla nozione di danno anche l'eziologia è parte del fatto costitutivo dedotto che l'attore deve provare». A ciò si affiancano le peculiarità della responsabilità contrattuale, che «sorge dall'inadempimento di un obbligo, sicché l'attore deve provare la fonte dell'obbligo», e della responsabilità extracontrattuale che, in assenza di una *Sonderverbindung*, esige «un criterio di giustificazione, e tali sono il dolo e la colpa, che è pertanto onere dell'attore dimostrare»<sup>48</sup>. Per la S. Corte esiste «un duplice ciclo causale, l'uno relativo all'evento dannoso, a monte, l'altro relativo all'impossibilità di

<sup>43</sup> Così, C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 883; ID., *Responsabilità civile*, cit., p. 877, precisa che «questa causalità di (fondazione di) responsabilità, poi, mentre si ataglia al fatto illecito, fornendo la necessaria struttura portante al criterio di imputazione, non ha nulla da dire nella responsabilità contrattuale, nella quale, se vogliamo ancora usare il vecchio linguaggio (ampiamente impreciso perché l'inadempimento come pura mancanza dell'adempimento sul piano della realtà è un non-evento), la questione non è di causalità del fatto bensì di causalità dell'evento».

<sup>44</sup> A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO - M. FEOLA, *Diritto delle obbligazioni*, Napoli, 2020, p. 315; anche A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO - M. FEOLA, *La cooperazione mancata: sopravvenuta impossibilità della prestazione e imputabilità dell'inadempimento*, in *Comp. dir. civ.*, 2019, p. 1 ss.

<sup>45</sup> Cass. 13 luglio 2018, n. 18540, § 2, in *Pluris online*.

<sup>46</sup> A. DI MAJO, *La salute responsabile*, cit., p. 15.

<sup>47</sup> A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO - M. FEOLA, *Diritto delle obbligazioni*, cit., p. 318.

<sup>48</sup> Cass. 26 luglio 2017, n. 18392, cit., § 2.1.2.

adempiere, a valle. Il primo, quello relativo all'evento dannoso, deve essere provato dal creditore/danneggiato, il secondo, relativo alla possibilità di adempiere, deve essere provato dal debitore/danneggiante. Mentre il creditore deve provare il nesso di causalità fra l'insorgenza (o l'aggravamento) della patologia e la condotta del sanitario (fatto costitutivo del diritto), il debitore deve provare che una causa imprevedibile ed inevitabile ha reso impossibile la prestazione (fatto estintivo del diritto). Conseguenzialmente la causa incognita resta a carico dell'attore relativamente all'evento dannoso, resta a carico del convenuto relativamente alla possibilità di adempiere. [...] Il ciclo causale relativo alla possibilità di adempiere acquista rilievo solo ove risulti dimostrato il nesso causale fra evento dannoso e condotta del debitore»<sup>49</sup>. Siffatta ricostruzione non regge alla critica, in quanto la doppia relazione di causalità si rivela «autocontraddittoria»: se il creditore dimostra il legame causale fra il danno subito e il comportamento del debitore, quest'ultimo non potrà logicamente dimostrare l'impossibilità della prestazione per causa a lui non imputabile; al contrario, se il creditore non riesce a provare il nesso causale fra condotta debitoria e danno, il debitore non avrà alcuna necessità di dimostrare la sua estraneità alla responsabilità<sup>50</sup>.

Nell'ipotesi di inadempimento il creditore deve provare soltanto il titolo dell'obbligazione e allegare l'inadempimento, mentre spetta al debitore provare l'adempimento o l'impossibilità della prestazione per causa a lui non imputabile. Il nesso di causa interviene esclusivamente per esonerare il debitore dal dover rispondere della conseguenza avversa<sup>51</sup>.

#### 4. La correzione dogmatica della Cassazione con le sentenze di San Martino 2019

Nella serie delle sentenze di San Martino del 2019, la S. Corte sviluppa la tesi concernente l'onere della prova nella responsabilità medica coinvolgendo problemi fondamentali del diritto delle obbligazioni e della responsabilità civile, dall'oggetto dell'obbligazione all'interesse del creditore fino all'annoso problema del nesso causale, nel caso di specie la causalità omissiva. Innanzitutto, i giudici supremi sconfessano una ricostruzione unitaria della responsabilità civile sotto il profilo della ripartizione del carico probatorio in ordine al nesso causale. Infatti precisano che «il tratto distintivo della responsabilità contrattuale risiede nella premessa della relazionalità, da cui la responsabilità conseguente alla violazione di un rapporto obbligatorio»<sup>52</sup>. Essa si caratterizza per il fatto che «la lesione dell'interesse, in cui si concretizza il danno evento, è cagionata dall'inadempimento» e «la causalità materiale, pur teoricamente distinguibile dall'inadempimento per la differenza fra eziolo-

<sup>49</sup> Cass. 26 luglio 2017, n. 18392, cit., § 2.1.3.

<sup>50</sup> In questi termini, C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 884 ss., ove con riferimento alla decisione del 2017 precisa che «nel caso oggetto della decisione, in assenza della prova del nesso causale richiesta secondo la Cassazione al danneggiato, il preteso danneggiante non ha dovuto dare la prova dell'impossibilità derivante da causa estranea».

<sup>51</sup> C. CASTRONOVO, *Responsabilità civile*, cit., p. 872 ss.

<sup>52</sup> Cass. 11 novembre 2019, n. 28991, § 1.1.1., in *Danno resp.*, 2020, p. 71 ss. (§ 1.1.1., in motivazione), con nota di A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Inadempimento e causalità "materiale": perseverare diabolicum*.

logia ed imputazione, non è praticamente separabile dall'inadempimento, perché quest'ultimo corrisponde alla lesione dell'interesse tutelato dal contratto e dunque al danno evento»<sup>53</sup>.

Siffatto disegno «del rapporto fra causalità materiale e responsabilità contrattuale attiene tuttavia allo schema classico dell'obbligazione di dare o di fare contenuto nel codice civile. Nel diverso territorio del *facere* professionale la causalità materiale torna a confluire nella dimensione del necessario accertamento della riconducibilità dell'evento alla condotta secondo le regole generali»<sup>54</sup>.

La disposizione fondamentale dell'art. 1218 c.c. è norma generale che disciplina in guisa unitaria la figura dell'inadempimento dell'obbligazione, di qualsiasi specie, compresa quella di *facere* professionale. Mentre sotto il profilo probatorio, non è il creditore a dover dimostrare la responsabilità del debitore, ma è al debitore che spetta l'onere di esonerarsi da responsabilità<sup>55</sup>. Le obbligazioni di mezzi – per la S. Corte: obbligazioni di *facere* professionale – non hanno un regime analogo a quello dei fatti illeciti ex art. 2043 c.c., perché comunque si fondano su un elemento che manca alla fattispecie del torto, l'esistenza del vincolo previo tra le parti<sup>56</sup>. In questo senso, in seno alla responsabilità contrattuale, la condotta del debitore assorbe il nesso fra evento di danno (inadempimento) e fatto antecedente (comportamento), a sua volta delimitata dai criteri di responsabilità<sup>57</sup>. Il punto più delicato della tesi seguita dalla S. Corte si individua in ciò che «se l'interesse corrispondente alla prestazione è solo strumentale all'interesse primario del creditore, causalità ed imputazione per inadempimento tornano a distinguersi anche sul piano funzionale (e non solo su quello strutturale) perché il danno evento consta non della lesione dell'interesse alla cui soddisfazione è preposta l'obbligazione, ma della lesione dell'interesse presupposto a quello contrattualmente regolato»<sup>58</sup>.

Ma se l'interesse presupposto è fuori dalla cinta del rapporto d'obbligazione non è dato capire come possa rappresentare l'evento di danno. Il paziente è consapevole che il professionista sanitario non è obbligato a guarirlo dalla malattia, essen-

<sup>53</sup> Cass. 11 novembre 2019, n. 28991, cit., § 1.1.1.

<sup>54</sup> Cass. 11 novembre 2019, n. 28991, cit., § 1.1.1. In merito a questa ricostruzione C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 890, rileva «la friabilità di tale tentativo di differenziazione tra specie e sottospecie di obbligazioni. Non si vede quale sia la disciplina positiva dalla quale ricavare plausibilmente una distinzione tra obbligazioni di fare disciplinate dal codice civile e obbligazioni di *facere* professionale che al codice sarebbero sottratte».

<sup>55</sup> L. MENGONI, *Obbligazioni «di risultato» e obbligazioni «di mezzi» (Studio critico)*, in *Riv. dir. comm.*, I, 1954, p. 374 ss.

<sup>56</sup> Mette in evidenza la confusione della S. Corte fra responsabilità contrattuale e responsabilità da torto, A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *La Terza Sezione e la strana teoria dell'inadempimento... extra-contrattuale per colpa*, cit., p. 251.

<sup>57</sup> G. GORLA, *Sulla cosiddetta causalità giuridica: «fatto dannoso e conseguenze»*, in *Riv. dir. comm.*, I, 1951, p. 405 ss., spec. 414 ss. «Parlare di una regola generale che imporrebbe la prova di una causalità tra una condotta e un evento nella responsabilità contrattuale, oltre a cozzare contro il diritto positivo ripropone una lettura frusta e vetusta della responsabilità di diritto civile, che tende ad assimilarne le due specie, contrattuale ed extracontrattuale sul piano del fatto (illecito) e dei suoi elementi costitutivi» (C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 893).

<sup>58</sup> Cass. 11 novembre 2019, n. 28991, cit., § 1.1.2. Sembra persino che la decisione voglia riallacciarsi L. MENGONI, *Obbligazioni «di risultato» e obbligazioni «di mezzi»*, cit., p. 188 ss., quando richiama l'interesse-presupposto o primario e l'interesse strumentale.

do tenuto invece ad una condotta conforme alle regole della diligenza e dell'arte. I principi, ormai consolidati, dettati da Cass. n. 13533/2001 risultano lineari, laddove accollano al paziente insoddisfatto di dimostrare il titolo dell'obbligazione e allegare l'inadempimento astrattamente idoneo a giustificare il danno subito, ossia la diligenza e perizia adeguate idonee a supportare l'esatto adempimento della prestazione professionale. Quanto al nesso di causalità materiale, va precisato che la condotta del debitore è oggetto di valutazione che integra essa stessa la figura dell'inadempimento; è quindi una finzione l'esistenza di un rapporto fra comportamento debitorio ed evento di danno, in quanto il primo integra la fattispecie di non corretta esecuzione della prestazione, ossia «di un risultato non conseguito e di una speranza tradita»<sup>59</sup>, o ancora «la valutazione economica dell'utilità che l'inadempimento ha impedito al creditore di conseguire»<sup>60</sup>.

Il punto di rilevanza critica della ricostruzione giurisprudenziale è che l'inadempimento professionale pregiudica l'interesse del creditore protetto dal vincolo obbligatorio (c.d. interesse strumentale) e non l'interesse presupposto o finale, che è fuori dalla sfera di protezione del rapporto obbligatorio. Il salto argomentativo si rivela chiaramente allorché i giudici di vertice per legare l'interesse presupposto al danno evento collocano l'interesse finale del creditore non nel motivo soggettivo rispetto al contratto d'opera professionale (o di spedalità), ma nell'ambito del programma negoziale quale «motivo comune rilevante al livello della causa del contratto». In questo modo, «non c'è obbligazione di diligenza professionale del medico o dell'avvocato se non in vista, per entrambe le parti, del risultato della guarigione dalla malattia o della vittoria della causa». Ciò è sufficiente per la giurisprudenza per spostare l'interesse finale entro l'orbita del danno evento nell'ambito della causalità materiale. Invece la lesione alla salute entra nel campo della causalità giuridica, quale eventuale conseguenza dell'inadempimento professionale, diretta a determinare i danni da risarcire alla vittima<sup>61</sup>.

In realtà, compatibilmente con le caratteristiche delle obbligazioni di mezzi o di risultato, il problema della causalità materiale è lo stesso e le peculiarità di struttura non risultano idonee a sconvolgere i lineamenti del problema inserendo l'interesse presupposto all'interno del programma obbligatorio. Nell'ambito del rapporto obbligatorio il problema della causalità che fonda la responsabilità è assorbito entro l'area dell'inadempimento e soltanto con la prova dell'esatto adempimento da parte del debitore il rischio della causa ignota va in capo al creditore danneggiato<sup>62</sup>.

<sup>59</sup> C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 886.

<sup>60</sup> N. RIZZO, *Inadempimento e danno nella responsabilità medica: causa e conseguenze*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, p. 329, ove richiama F. REALMONTE, *Il problema del rapporto di causalità nel risarcimento del danno*, Milano, 1967, p. 106, secondo il quale «i pregiudizi economici, risolvendosi in mere valutazioni, per essere risarcibili occorre che siano la qualifica o dello stesso inadempimento ovvero di eventi positivi o negativi da esso causati. Qualora, cioè, i danni lamentati dal creditore non consistano nella valutazione economica dell'inadempimento, la ricostruzione del "fatto" da imputare al debitore non presuppone l'esistenza di un rapporto di causalità tra i danni e l'inadempimento, bensì tra quest'ultimo e quelle situazioni positive o negative che si qualificano dannose».

<sup>61</sup> Cass. 11 novembre 2019, n. 28991, § 1.1.2.

<sup>62</sup> Chiaramente indica il percorso argomentativo, A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Inadempimento e causalità "materiale": perseverare diabolicum*, cit., p. 80 ss.; G. D'AMICO, *Il rischio della "causa ignota" nella responsabilità contrattuale in materia sanitaria*, in *Danno resp.*, 2018, p. 357.

La S. Corte, pur in presenza delle numerose critiche della dottrina, segue fermamente questo orientamento, richiamando lo stesso anche quando nell'economia della decisione risulti superfluo, come nel caso recente in cui il problema della causalità materiale fra condotta dei sanitari ed evento di danno sul paziente è risolto in via negativa (e quindi irrilevante) a seguito della prova dell'esatto adempimento da parte dei sanitari<sup>63</sup>.

## 5. La riforma sanitaria in Germania

Un affaccio al modello tedesco potrebbe risultare utile, in quanto il legislatore nel settore sanitario ha sentito il bisogno di dettare una disciplina organica<sup>64</sup>, intervenendo con una novella del 2013, attraverso la quale ha aggiunto in seno al BGB il contratto di trattamento medico (*Behandlungsvertrag*)<sup>65</sup>, quale negozio tipico, in coda al contratto di servizio (§§630a-630h)<sup>66</sup>. Sotto il profilo della responsabilità professionale medica, l'orientamento consolidato in dottrina e in giurisprudenza scorge una medesima struttura (*Strukturgleichheit*) nella responsabilità contrattuale e delittuale sanitaria. Le cure sanitarie adeguate – secondo il BGH – sono le stesse sia in via contrattuale sia in via extracontrattuale, caratterizzate da una diligenza finalizzata a preservare l'integrità personale del paziente<sup>67</sup>. La disposizione del § 276 BGB obbliga il medico verso il paziente ad adottare la diligenza necessaria nel traffico in entrambi i perimetri di responsabilità<sup>68</sup>. Di conseguenza, il risarcimento del danno non patrimoniale (§ 253, comma 2, BGB) è dovuto anche nell'ambito della responsabilità contrattuale, il termine di prescrizione dura tre anni per entrambe le forme di responsabilità (§ 195 BGB), mentre resta una differenza notevole nei casi di responsabilità per fatto degli ausiliari, avente una disciplina diversa nell'ambito contrattuale (§ 278 BGB) e in quello extracontrattuale (§ 831 BGB), dove in quest'ultima il soggetto danneggiante ha la possibilità di esonerarsi dalla responsabilità.

<sup>63</sup> Cass. 9 novembre 2022, n. 32971, in *DeJure online*.

<sup>64</sup> La dottrina in proposito discorre di un «eigenständiger Haftungskomplex» (C. KATZENMEIER, *Arzthaftung*, Tübingen, 2002, p. 1); altresì, R. STÜRNER, *Der hundertste Geburtstag des BGB - nationale Kodifikation im Greisenalter?*, in *JZ*, 1996, p. 745; A. ZEUNER, in H.T. SOERGEL, *Bürgerliches Gesetzbuch mit Einführungsgesetz und Nebengesetzen*, Band 4, *Schuldrecht III*, (§§ 705-853), Stuttgart-Berlin-Köln-Mainz, 1985, p. 740 ss.

<sup>65</sup> La disposizione contenuta nel § 630a BGB di apertura del contratto sanitario (*Behandlungsvertrag*), dopo aver definito gli obblighi tipici derivanti dal contratto – da una parte, il trattamento medico verso il paziente, dall'altra, il pagamento del compenso pattuito – prescrive che «il trattamento deve seguire gli standard professionali generalmente riconosciuti, al tempo del trattamento, salvo diversa pattuizione» (comma 2).

<sup>66</sup> Per un quadro della nuova disciplina v. J.F. STAGL, *La «Legge sul miglioramento dei diritti del paziente» in Germania*, in *Nuova giur. civ. comm.*, II, 2014, p. 35 ss.; R. FAVALE, *Il contratto di trattamento medico nel BGB. Una prima lettura*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2014, p. 693 ss.

<sup>67</sup> BGH 20 settembre 1988, in *NJW*, 1989, p. 767; BGH 25 giugno 1985, in *VersR*, 1985, p. 1068 ss.; BGH 24 giugno 1986, in *NJW*, 1987, p. 705, ove chiaramente esprime l'opinione che in egual misura e con lo stesso contenuto le responsabilità contrattuale ed extracontrattuale professionali sanitarie concernono la violazione degli obblighi di comportamento che riguardano la tutela della salute del paziente. In sostanza aderiscono pienamente gli obblighi contrattuali e i doveri extracontrattuali, ossia sussiste una «medesima struttura» degli obblighi di diligenza contrattuali e delittuali che giustifica un avvicinamento nei fondamenti di responsabilità.

<sup>68</sup> Fra molte, BGH 29 novembre 1994, in *NJW*, 1995, p. 776: «nach § 276 BGB schuldet der Arzt dem Patienten vertraglich wie deliktisch die im Verkehr erforderliche Sorgfalt. Diese bestimmt sich weitgehend nach dem medizinischen Standard des jeweiligen Fachgebietes».

Nell'ipotesi di *malpractice* medica contrattuale, la pretesa del paziente al risarcimento del danno, ex § 280, comma 1, BGB, deve essere sorretta dalla prova dell'inadempimento, del danno e infine dalla dimostrazione che l'inadempimento sia all'origine del danno<sup>69</sup>.

La diligenza del medico concerne tutte quelle misure che si possono attendere da un professionista attento e scrupoloso entro l'orbita delle sue competenze<sup>70</sup>. Si richiama in proposito lo stato attuale delle conoscenze scientifiche e dell'esperienza necessaria per raggiungere lo scopo del trattamento sanitario. L'omissione di una misura sanitaria costituisce errore di trattamento non soltanto quando la stessa sia necessaria, ma anche se la sua omissione, al tempo del trattamento, sia in contrasto con gli standard medici esistenti<sup>71</sup>. Lo standard fornisce i parametri sui quali ci si aspetta un certo comportamento da parte di un medico coscienzioso e attento nella specifica situazione di trattamento dal punto di vista della sua specializzazione al momento della cura. Insomma esso rappresenta lo stato attuale delle conoscenze scientifiche e dell'esperienza medica necessaria per raggiungere l'obiettivo della cura<sup>72</sup>. La diligenza professionale del medico si determina entro il perimetro del suo settore professionale specialistico e non di altri<sup>73</sup>, entro il quale le linee-guida predisposte dalle società scientifiche risultano decisive. L'errore di trattamento integra un comportamento professionale nella cura sanitaria che non soddisfa la diligenza dovuta secondo lo stato delle conoscenze mediche: insomma è un trattamento inadeguato. Lo standard della medicina specialistica è senza dubbio superiore a quello della medicina generale. Se in un settore manca uno standard professionale, il professionista dovrà osservare la diligenza di un professionista prudente<sup>74</sup>.

Il professionista sanitario risponde della violazione dell'obbligazione, ma ne è responsabile quando abbia eseguito il trattamento errato con dolo o colpa. In proposito trova applicazione la regola fondamentale contenuta nel § 280 BGB, secondo la quale la responsabilità del professionista sanitario si presume con l'inadempimento, a meno che quest'ultimo provi di non dover rispondere della violazione dell'obbligazione. Ciò non accade se il medico fonda l'esonero della sua condotta negligente, in quanto abbia

<sup>69</sup> Non è inutile ricordare che la norma del § 280 è stata inserita nel BGB con la *Schuldrechtsreform* del 2002 allo scopo di superare le difficoltà strutturali della responsabilità da inadempimento dell'obbligazione esistenti esclusivamente a livello di formante legislativo. La nuova norma menzionata non fa altro che registrare e adeguare il formante legislativo ai formanti dottrinale e giurisprudenziale. B. DAUNER-LIEB, in *Anwaltskommentar* BGB, § 280, Band 2, Teilband 1: *Schuldrecht*, §§ 241-610, Bonn, 2005, Rn. 1, precisa che «§ 280 bildet den zentralen Baustein des durch die Schuldrechtsreform neu gestalteten Leistungsstörungenrechts, das nunmehr auf dem einheitlichen Grundtatbestand einer Pflichtverletzung aufbaut».

<sup>70</sup> BGH 16 maggio 2000, in *NJW*, 2000, p. 2737; BGH 16 marzo 1999, in *NJW*, 1999, p. 1778; BGH 29 novembre 1994, in *VersR*, 1995, p. 659.

<sup>71</sup> BGH 22 dicembre 2015, in *NJW*, 2016, p. 713, Rn. 8; BGH 15 aprile 2014, in *VersR*, 2014, p. 879, Rn. 11; BGH 8 luglio 2003, in *VersR*, 2003, p. 1256; BGH 21 dicembre 2010, in *BGHZ*, 188, 2011, p. 29 ss.

<sup>72</sup> BGH 22 settembre 1987, in *BGHZ*, 102, 1988, p. 24 ss.; BGH 29 novembre 1994, in *VersR*, 1995, p. 660; BGH 16 marzo 1999, in *VersR*, 1999, p. 718; BGH 16 maggio 2000, in *BGHZ*, 144, 2000, p. 305.

<sup>73</sup> BGH 15 aprile 2014, in *NJW-RR*, 2014, p. 1053.

<sup>74</sup> M. GEHRLEIN, *Grundwissen. Arzthaftungsrecht*, München, 2018, p. 34 ss., ove precisa che l'accertamento dello standard professionale integra un giudizio di fatto. La delicata questione di quali misure il professionista deve prendere entro l'ambito della sua specializzazione vanno accertate in concreto con l'ausilio del consulente.

agito contrariamente agli standard scientifici. La nozione di negligenza è disegnata in modo oggettivo e in quanto tale sussiste con il semplice scarto fra quanto eseguito e quanto dovuto<sup>75</sup>. La configurazione in guisa oggettiva della negligenza porta a legare intimamente l'errore di trattamento con la colpa medica. Un'importante decisione del BGH mette in evidenza come l'esito del processo di responsabilità medica non può dipendere esclusivamente dai possibili risultati effettivi, perché questi non chiariscono ancora gli aspetti della colpa e la causalità della lesione per il danno dichiarato. Sebbene una deviazione dallo standard medico richiesto non sia sufficiente a giustificare la responsabilità del medico, nella pratica, quando vengono accertati il danno alla salute e le ragioni che ne sono alla base, non è raro che vi sia all'origine un errore di trattamento. Quanto poi al problema della colpa professionale, essa è strettamente legata all'accertamento dell'errore di trattamento, perché una decisione terapeutica in violazione degli standard sanitari comporta il coinvolgimento del medico curante nella violazione oggettiva della diligenza<sup>76</sup>.

## 6. La problematica della causalità e la ripartizione dell'onere della prova

A seguito di queste concise indicazioni al sistema dell'Arzthaftung tedesca riformata, possono risultare utili gli orientamenti che dottrina e giurisprudenza hanno seguito nella delicata questione della causalità e della relativa ripartizione dell'onere della prova<sup>77</sup>.

Nell'ambito del diritto del risarcimento del danno assume valore fondamentale il principio che i presupposti della pretesa al risarcimento cannot provati da chi li vuole far valere a proprio vantaggio. Nel nostro caso, il paziente che pretende il risarcimento nei confronti del professionista sanitario deve dimostrare l'esistenza del contratto sanitario, la prestazione professionale inadeguata, quale violazione dell'obbligazione, il danno conseguente e la causalità fra trattamento errato e danno primario<sup>78</sup>. Quest'ultimo presupposto, quale causalità che fonda la responsabilità (*Haftungsbegründende Kausalität*), sussiste quando la lesione del bene giuridico protetto sia da ricondurre alla errata condotta professionale e se un trattamento sanitario conforme agli standard professionali avrebbe impedito la lesione. E quindi, al contrario, mancherebbe il legame causale se la lesione sarebbe egualmente subentrata al corretto trattamento, salvo gli estremi eventuali di una violazione degli obblighi di informazione da parte dell'operatore sanitario. Per la responsabilità del

<sup>75</sup> BGH in *GesR*, 2015, p. 282; BGH 6 maggio 2003, in *NJW*, 2003, p. 2311; BGH 13 febbraio 2001, in *MDR*, 2001, p. 565 ss., con nota di M. GEHRLEIN, *Objektivierte zivilrechtliche Fahrlässigkeit bei der Arzthaftung*; BGH 16 marzo 1999, in *NJW*, 1999, p. 1778.

<sup>76</sup> Così, BGH 24 settembre 2013, in *NJW*, 2013, p. 3654.

<sup>77</sup> La letteratura monografica non manca di sottolineare che il profilo probatorio e la sua distribuzione fra le parti costituisce il *Kernproblem* della responsabilità sanitaria (per alcuni: C. KATZENMEIER, *Arzthaftung*, cit., p. 416; G. MÜLLER, *Beweislast und Beweisführung im Arzthaftungsprozess*, in *NJW* 1997, p. 3049 ss.; R. WEBER, *Arzthaftungsprozess*, in *NJW*, 1997, p. 761 ss.; H. SCHMID, *Verfahrensregeln für Arzthaftungsprozesse*, in *NJW*, 1994, p. 767 ss.; J. TAUPITZ, *Prozessuale Folgen der vorzeitigen Vernichtung von Krankenunterlagen*, in *ZZP*, 100, 1987, p. 287 ss.; H.-J. MUSIELAK, *Die Beweislast. Aufsatzreihe*, in *JuS*, 1983, p. 609 ss.; R. STÜRNER, *Entwicklungstendenzen des zivilprozessualen Beweisrechts und Arzthaftungsprozess*, in *NJW*, 1979, p. 1225 ss.).

<sup>78</sup> Di recente: G. WAGNER, § 630h, in *Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch*, Aufl., Band 4, München, 2016, Rn. 7; M. GEHRLEIN, *Grundwissen. Arzthaftungsrecht*, cit., p. 39.

professionista innanzitutto va accertato che il danno cagionato al paziente sia conseguenza dell'esecuzione di un trattamento difettoso e la relativa prova è in capo al paziente<sup>79</sup>.

In proposito si è consolidata la distinzione fra causalità del fatto (*haftungsbegründende Kausalität*) e causalità dell'evento (*haftungsausfüllende Kausalität*), la quale trova la sua fonte non nel formante legale, bensì nella Rechtsdogmatik<sup>80</sup>. La rilevanza della causalità nell'ambito del diritto civile spicca nel perimetro del risarcimento del danno, come pose in evidenza già la Prima Commissione per la redazione del BGB<sup>81</sup>.

La prima concerne il legame fra trattamento errato e lesione del bene giuridico, quale danno primario del paziente<sup>82</sup>, sottoposta ai severi criteri probatori disciplinati in seno al § 286 ZPO, che esigono un elevato grado di certezza. La causalità giuridica avvolge, diversamente, tutti gli ulteriori danni-conseguenza che si riconducono alla lesione del bene giuridico, secondo le coordinate probatorie previste dal § 287 ZPO, nel quale per libero convincimento del giudice può essere sufficiente una preponderante probabilità<sup>83</sup>.

Per quanto concerne il comportamento omissivo posto in essere dal professionista, esso ha rilevanza causale per il danno conseguente se la condotta adeguata avrebbe impedito il verificarsi del danno<sup>84</sup>. Il mancato risultato non costituisce nessuna prova di inadempimento professionale<sup>85</sup>, e la ripartizione degli oneri probatori a svantaggio

<sup>79</sup> BGH 7 febbraio 2012, in *NJW*, 2012, p. 850 ss., ove se la violazione dell'obbligo consiste in un'omissione, questa è causa del danno soltanto se l'attività dovuta avrebbe impedito il verificarsi del danno. L'onere della relativa prova è di regola in capo alla parte danneggiata. Allo stesso tempo la S. Corte aggiunge che la figura giuridica dell'ipotetico decorso causale che limita la responsabilità nell'ipotesi di comportamento alternativo lecito diventa rilevante solo quando sia accertata la causalità del trattamento illecito posto in essere per il presunto danno e la responsabilità sia quindi fondamentalmente accertata. V. altresì BGH 21 dicembre 2010, in *VersR*, 2011, p. 400 ss.; BGH 3 febbraio 1987, in *BGHZ*, 99, 1987, p. 391 ss.

<sup>80</sup> Da ultimo, P. SCHOLZ, *Haftungsbegründende und haftungsausfüllende Kausalität im Zivil- und Zivilprozessrecht*, in *JuS*, 2021, p. 14 ss. Per la giurisprudenza consolidata si può citare BGH 14 gennaio 2014, in *VersR*, 2014, p. 632, Rn. 6, secondo cui occorre distinguere tra causalità materiale e causalità giuridica. La prima riguarda il legame dell'errore di trattamento e la violazione dell'interesse giuridico in quanto tale, cioè il danno primario del paziente, inteso come la situazione di salute all'esito dell'errore di trattamento, nella sua forma concreta, e in proposito trova applicazione il rigoroso standard di prova richiesto dal § 286 ZPO. La dimostrazione della causalità giuridica, e quindi il legame fra violazione del bene giuridico e i danni ulteriori si basa, invece, sul § 287 ZPO, per il quale può bastare una prevalente probabilità per il convincimento del giudice. Per altre decisioni precedenti: BGH 2 luglio 2013, in *VersR*, 2013, p. 1174, Rn. 15; BGH 22 maggio 2012, in *VersR*, 2012, p. 905, Rn. 10; BGH, 12 febbraio 2008, in *VersR*, 2008, p. 644, Rn. 9.

<sup>81</sup> B. MUGDAN, *Die gesamten Materialien zum Bürgerlichen Gesetzbuch für das Deutsche Reich*, II, *Recht der Schuldverhältnisse*, Berlin, 1899, p. 10, secondo cui il presupposto fondamentale è che il danno di cui si chiede il risarcimento debba essere legato all'atto od omissione dell'obbligato, che fonda la pretesa del danneggiato. La commissione puntualizza poi che l'esistenza della causalità deve essere verificata nel caso concreto in base alle specifiche circostanze.

<sup>82</sup> La giurisprudenza precisa che il *Primärschaden*, sul quale si fonda la causalità materiale, consiste nello stato di salute cagionato dal presunto errore di trattamento nella sua forma concreta (BGH 14 gennaio 2014, in *VersR*, 2014, p. 632, Rn. 8); altresì, BGH 21 luglio 1998, in *VersR*, 1998, p. 1153, Rn. 11.

<sup>83</sup> BGH 5 novembre 2013, in *NJW*, 2014, p. 688, Rn. 17, secondo cui causalità materiale e causalità giuridica vanno distinte sotto il profilo strutturale e probatorio e ribadisce che «Erstere betrifft die Ursächlichkeit des Behandlungsfehlers für die Rechtsgutverletzung als solche, also für den Primärschaden des Patienten im Sinne einer Belastung seiner gesundheitlichen Befindlichkeit. Insoweit gilt das strenge Beweismaß des § 286 ZPO, das einen für das praktische Leben brauchbaren Grad von Gewissheit verlangt. Die Feststellung der haftungsausfüllenden Kausalität und damit der Ursächlichkeit der Rechtsgutverletzung für alle weiteren (Folge-)Schäden richtet sich hingegen nach § 287 ZPO; hier kann zur Überzeugungsbildung eine überwiegende Wahrscheinlichkeit genügen».

<sup>84</sup> BGH 7 febbraio 2012, in *NJW*, 2012, p. 850, Rn. 10.

<sup>85</sup> BGH 8 gennaio 1991, in *NJW*, 1991, p. 1541.

del paziente si giustifica per il carattere aleatorio della cura, dovuto ai rischi intrinseci della malattia e alla sua imprevedibilità. Ciò però non significa che ogni dubbio in ordine all'accertamento della causalità materiale porti al rigetto della pretesa del paziente danneggiato. Nel contesto delle circostanze del caso concreto il giudice può ritenere esistente il legame fra trattamento errato e danno alla salute del paziente sulla base di inferenze logiche. Così la nascita di un bambino che non aveva patologie pregresse cerebrali può convincere il giudice che la causa del danno sia nel ritardo del parto<sup>86</sup>.

Già da tempo la dottrina più avvertita<sup>87</sup> ha messo in rilievo come il problema del nesso causale assume un ruolo centrale nell'orbita della responsabilità sanitaria, pur in mancanza di una esplicita generale regola di causalità, che nella specie non può essere la norma contenuta nel § 830, comma 1, BGB<sup>88</sup>. Lo stato di salute del paziente dopo la cura può essere la conseguenza del trattamento sanitario, ma anche dei diversi processi biologici che interessano il suo organismo. La dimensione causale richiama l'immagine della scatola nera, dove l'*input* sta nella malattia e nell'errore di trattamento, l'*output* nello stato di salute attuale del paziente. Tutti questi dati sono certi, ma non lo è ciò che sta nel mezzo tra questi dati, ossia la determinazione di relazioni soltanto probabili o statistiche. Precisamente, il trattamento medico scorretto rappresenta una condizione necessaria ma non sufficiente per l'*output* (lo stato di salute attuale del paziente). Secondo i principi generali il paziente può pretendere un risarcimento dal medico o dalla struttura soltanto in presenza della causalità materiale o di fatto, ossia una relazione tra errato trattamento e danno primario al paziente.

In questi termini, la posizione probatoria del paziente viene alleggerita attraverso la dimostrazione di una relazione causale meramente probabile tra input e output dell'evento. Ancora più precisamente, il problema della causalità nella responsabilità sanitaria si sposta dal diritto sostanziale al diritto probatorio, o meglio lo spostamento di responsabilità avviene attraverso una diversa gestione dei mezzi probatori<sup>89</sup>. Allora il problema decisivo della causalità nella responsabilità sanitaria è rappresentato dal profilo della prova e, soprattutto, su chi grava<sup>90</sup>.

## 7. La presunzione di colpa del § 630h, comma 1, BGB

La novella del 2013 ha codificato due orientamenti consolidati della giurisprudenza

<sup>86</sup> OLG Brandenburg 28 settembre 2004, in *VersR*, 2004, p. 199.

<sup>87</sup> G. SCHIEMANN, *Kausalitätsprobleme bei der Arzthaftung*, in *Festschrift für Claus-Wilhelm Canaris zum 70. Geburtstag*, München, 2007, p. 1161 ss.

<sup>88</sup> La disposizione è dedicata a regolare la fattispecie di danno commesso da più autori e della tutela del danneggiato in sede di prova della causalità. Fondamentale il saggio di F. BYDLINSKI, *Mittäterschaft im Schadensrecht*, in *AcP*, 158, 1959-1960, p. 412 ss., ove avverte che «Die Lehre vom Kausalzusammenhang im Schadenersatzrecht gehört zweifellos zu jenen Rechtsgebieten, deren Klärung bedeutende juristische Bemühungen gewidmet waren». Inoltre, K. LARENZ, *Lehrbuch des Schuldrechts, Besonderer Teil, II/2*, fortgeführt von C.-W. Canaris, München, 1994, p. 564 ss.

<sup>89</sup> Fondamentale il contributo di Hans STOLL, *Haftungsverlagerung durch beweisrechtliche Mittel*, in *AcP*, 176, 1976, p. 145 ss.; C. KATZENMEIER, *Arzthaftung*, cit., p. 416 ss.

<sup>90</sup> G. SCHIEMANN, *Kausalitätsprobleme bei der Arzthaftung*, cit., p. 1163 ss.

in seno al primo e all'ultimo comma del § 630h BGB<sup>91</sup>, norma dedicata esclusivamente al problema dell'onere della prova<sup>92</sup>.

La fattispecie contenuta nel primo comma richiama la posizione consolidata della giurisprudenza del BGH verso la responsabilità della struttura<sup>93</sup>. A tal riguardo, in luogo del vecchio § 282, oggi trova applicazione la norma generale del § 280, comma 1, periodo 2, BGB. L'inversione dell'onere della prova in capo alla struttura si ha quando i rischi insiti all'organizzazione potrebbero essere pienamente gestiti dal suo personale; insomma quei rischi per la salute del paziente che potrebbero essere esclusi da una corretta organizzazione della struttura<sup>94</sup>.

La norma del § 630h, primo comma, inverte l'onere della prova della violazione oggettiva dell'obbligazione (*objektive Pflichtwidrigkeit*), così come stabilito dal § 280, comma 1, periodo 1, in quanto sia accertato che il comportamento negligente del personale sanitario o la difettosa organizzazione della struttura abbia cagionato un danno<sup>95</sup>. Parte della dottrina vede in questa fattispecie un caso di obbligazioni di risultato, in cui la mancanza dell'esito positivo per il paziente sia la conseguenza della violazione dell'obbligazione, di fronte alla quale il debitore deve dimostrare di avere adottato la diligenza professionale adeguata (§ 280, comma 1, periodo 2). Sulla base di questa regola probatoria il contratto sanitario contiene anche obblighi di risultato, anche se prevalentemente ha natura di contratto di servizio<sup>96</sup>.

Il perimetro dell'inversione dell'onere della prova sui rischi pienamente controllabili concerne i danni alla salute del paziente subiti nella struttura in conseguenza di mancanza di igiene, di difetto di apparecchiature o di mancanze nell'organizzazione

---

<sup>91</sup> Secondo G. WAGNER, § 630h, cit., Rn. 1, la nuova norma ha lo scopo di tutelare in maniera più decisa il paziente, quale parte più debole, nelle sue incombenze di prova, senza che la sua posizione sia comparabile con quella del consumatore.

<sup>92</sup> Il primo comma sancisce che «si presume un errore di trattamento se si verifica un rischio generale di trattamento pienamente controllabile dal sanitario e che ha cagionato una violazione della vita, del corpo o della salute del paziente». L'ultimo comma della medesima norma dispone che «nell'ipotesi di un grave errore di trattamento, idoneo di regola a produrre una lesione alla vita, al corpo o alla salute, quale si è effettivamente verificata, si presume che questo errore abbia causato la lesione. Ciò vale anche quando il medico abbia ommesso di effettuare in tempo un'analisi necessaria sul piano sanitario o di documentarla, nella misura in cui quest'analisi, se effettuata, avrebbe con sufficiente probabilità comportato un risultato in base al quale adottare altre misure, l'omissione delle quali avrebbe rappresentato un grave errore».

<sup>93</sup> BGH 10 gennaio 1984, in *BGHZ*, 89, 1984, p. 263, spec. p. 269 ss.; BGH 9 maggio 1978, in *NJW*, 1978, p. 1683; BGH 3 marzo 1981, in *NJW*, 1982, p. 699; BGH 8 gennaio 1991, in *NJW*, 1991, p. 1541; BGH 20 marzo 2007, in *VersR*, 2007, p. 847 ss. V. altresì G. MÜLLER, *Beweislast und Beweisführung im Arzthaftungsprozeß*, cit., p. 3049 ss.

<sup>94</sup> Per il BGH 20 marzo 2007, in *NJW*, 2007, p. 1682, la struttura risponde per deficit organizzativo (danni alla salute del paziente per mancanza di igiene) in conseguenza di comportamenti negligenti assunti dal suo personale. In questo caso, la S. Corte ha esteso l'agevolazione probatoria sancita nel vecchio § 282 nell'orbita della responsabilità delittuale di cui al § 823, comma 1, BGB.

<sup>95</sup> Esempio, anche se basata sulla vecchia disciplina, BGH 24 giugno 1975, in *VersR*, 1975, p. 954; BGH 11 ottobre 1977, in *NJW*, 1978, p. 584, secondo cui «tale principio [quello che in base del § 282 BGB il paziente ha l'onere di provare la negligenza del sanitario] tuttavia non può trovare applicazione all'adempimento di obblighi accessori pienamente controllabili, in particolare quelli atti a garantire i presupposti tecnici per una cura adeguata e priva di rischi».

<sup>96</sup> Così, G. WAGNER, § 630h, cit., Rn. 22.

delle operazioni sanitarie<sup>97</sup>. La norma del § 630h, comma 1, non trova applicazione a quegli errori di trattamento usuali, per i quali la prova resta in capo al paziente. L'inversione della prova si giustifica per la violazione di quegli obblighi per il cui risultato ne risponde il professionista operante o la struttura. Per questo risulta decisiva la specie di rischio che concerne il caso concreto.

Un rischio è pienamente controllabile allorché la causa del danno possa essere ricondotta all'ambito organizzativo del professionista curante o della struttura sanitaria, e non derivi da una circostanza riguardante la sfera del paziente o l'alveo dell'attività medica<sup>98</sup>. Al contrario, un danno alla salute riconducibile alla particolare costituzione del paziente non può giovare della presunzione contenuta dal § 630h, comma 1, e quindi l'errore di trattamento va provato dal paziente<sup>99</sup>.

Allo stesso modo, non opera la presunzione di cui sopra se il danno causato al paziente derivi da un errore dell'operatore dell'apparecchio sanitario, per cui la vittima sopporta il peso di provare la negligenza professionale.

Inoltre, è necessario che si tratti di un rischio che determinate misure, possibili ed economicamente sostenibili, possano ridurre o addirittura eliminare. In questo caso può trovare applicazione la presunzione di inadempimento professionale prevista dalla nuova norma. Così, la giurisprudenza in ipotesi di carenze di igiene esige che riguardi un ambito igienicamente controllabile e che sussistano adeguate precauzioni igieniche idonee ad evitare pregiudizi alla salute dei pazienti<sup>100</sup>.

Alla presunzione legale dell'errore di trattamento non segue la presunzione del nesso causale fra presunta negligenza professionale e danno alla salute subito dal paziente. Anzi, per poter giovare della presunzione su indicata il paziente deve provare che si è realizzato un rischio pienamente controllabile che ha cagionato un danno alla vita, al corpo o alla salute. Di conseguenza, la presunzione postula una piena prova in capo al paziente, ex § 286 ZPO, della causalità materiale fra rischio controllabile e danno alla salute. Allo stesso tempo, a norma del § 292 ZPO la struttura ha sempre la facoltà di superare la presunzione di cui gode il paziente danneggiato, dimostrando il contrario. Ciò può accadere sia con la prova completa dell'inesistenza di un errore di

<sup>97</sup> M. GEHRLEIN, *Grundwissen. Arzthaftungsrecht*, cit., p. 88, ove precisa come sia irrilevante stabilire quanto fosse evitabile in concreto il rischio.

<sup>98</sup> BGH 20 marzo 2007, in *NJW*, 2007, p. 1682. Esempi di rischi pienamente controllabili concernono i danni derivanti da apparecchiature mediche difettose (BGH 10 gennaio 1984, in *NJW*, 1984, p. 1400; BGH 24 giugno 1975, in *NJW*, 1975, p. 2245), oppure quei danni derivanti dal trasporto, da caduta nella struttura (BGH 18 dicembre 1980, in *NJW*, 1991, p. 1540; BGH 25 maggio 1991, in *NJW*, 1991, p. 2960; BGH 14 gennaio 2021, in *NJW*, 2021, p. 1463), da mancanza di igiene, purché possa essere scongiurata da adeguate misure (BGH 9 maggio 1978, in *NJW*, 1978, p. 1683; BGH 3 novembre 1981, in *NJW*, 1982, p. 699 ss.; BGH 16 agosto 2016, in *VersR*, 2016, p. 1380 ss.). Più di recente, BGH 28 agosto 2018, in *VersR*, 2018, p. 1510.

<sup>99</sup> Così, BGH 24 gennaio 1995, in *NJW*, 1995, p. 1618, salvo che i medici non fossero a conoscenza della fragilità di costituzione del paziente.

<sup>100</sup> Così, BGH 8 gennaio 1991, in *NJW*, 1991, p. 1542, precisa la posizione probatoria fragile del paziente e l'iniquità di addossargli la prova di particolarità organizzative della struttura sanitaria: «Kommt es in diesem Bereich zu einem Schaden des Patienten, wäre es unbillig, den Patienten, der den Krankenhausbetrieb in den Einzelheiten nicht zu überschauen vermag, einer praktisch nicht behebbaren Beweisnot auszusetzen».

trattamento che giustifichi la violazione dell'obbligazione, sia dalla controprova della presunzione. In quest'ultimo caso è sufficiente insinuare dubbi nel giudice circa l'esistenza del rischio di trattamento completamente controllabile<sup>101</sup>.

## 8. La presunzione di causalità del § 630h, comma 5, BGB

Con riferimento invece al profilo del nesso causale materiale, l'ultimo comma del § 630h codifica la giurisprudenza consolidata sul *grober Behandlungsfehler*, nel senso che si presume l'esistenza della causalità materiale fra trattamento inadeguato e danno primario al paziente.

La regola generale contenuta nel § 280, comma 1, periodo 1, pone in capo al paziente la prova che la violazione dell'obbligazione del professionista abbia causato un danno alla sua salute<sup>102</sup>. La dottrina non manca di sottolineare che la prova della causalità materiale in seno alla responsabilità sanitaria costituisce un ostacolo insormontabile<sup>103</sup>. Ciò non è dovuto tanto al fatto che il paziente non ha facile accesso ai fatti rilevanti per assolvere alla prova, quanto alla natura complessa dell'accertamento causale. Ai fini probatori risulta così decisivo dimostrare che con un trattamento adeguato il paziente sarebbe guarito o non avrebbe subito alcun danno<sup>104</sup>. In linea teorica nessuno potrebbe prevedere che un trattamento adeguato sarebbe stato efficace, ma è soltanto il giudice a presumerlo. Nella realtà esistono soltanto probabilità *ex ante* di successo di un trattamento, mentre *ex post* non v'è certezza che il paziente curato adeguatamente non avrebbe subito alcun danno<sup>105</sup>.

La regola contenuta nell'ultimo comma del § 630h, supera le strettoie probatorie poste dal § 286 ZPO, ossia la dimostrazione che tra violazione del bene giuridico ed evento di danno sussista un'alta probabilità (*hohe Wahrscheinlichkeit*). La regola giurisprudenziale, nata in seno alla responsabilità extracontrattuale, con la codificazione viene estesa alla responsabilità contrattuale<sup>106</sup>. Non è semplice individuare le ragioni dell'inversione in ipotesi di colpa grave, perché in ogni caso di trattamento inadeguato il problema della dimostrazione della causalità materiale resta difficile da assolvere da parte del paziente. In caso di errore grave la giurisprudenza del BGH

<sup>101</sup> In questo senso esplicitamente nei lavori preparatori della novella (BT-Drs. 17/10488, p. 28). Secondo il BGH 1° febbraio 1994, in *NJW*, 1994, p. 1595, la regola presuntiva concerne esclusivamente la violazione oggettiva dell'obbligazione, mentre per il problema della causalità materiale trovano applicazione le regole generali, a seguito delle quali spetta al paziente la prova della sua sussistenza.

<sup>102</sup> BGH 24 febbraio 2015, in *JZ*, 2015, p. 573 ss., con nota di A. Spickhoff.

<sup>103</sup> Così, G. WAGNER, § 630h, cit., Rn. 76.

<sup>104</sup> G. WAGNER, *Proportionalhaftung für ärztliche Behandlungsfehler de lege lata*, in *Festschrift für Günter Hirsch zum 65. Geburtstag*, a cura di G. Müller - E. Osterloh - T. Stein, München, 2008, p. 454 ss.

<sup>105</sup> In proposito, G. WAGNER, *Proportionalhaftung für ärztliche Behandlungsfehler de lege lata*, cit., p. 457, porta l'ipotesi in cui l'efficacia di un trattamento adeguato porti al successo di guarigione desiderato nell'80% dei casi, mentre in caso di omissione o di trattamento inadeguato il 40% dei pazienti guarisce. In questa fattispecie di *malpractice* sanitaria si può affermare che il rischio di danno da trattamento scorretto è raddoppiato (dal 40% all'80%), ma è impossibile stabilire se un singolo paziente, destinatario di trattamento errato, sarebbe rientrato nell'80% dei casi di guarigione.

<sup>106</sup> G. WAGNER, § 630h, cit., Rn. 80.

sostiene l'inversione della prova che il danno alla salute abbia origine nell'errore di trattamento se questo sia idoneo generalmente a cagionare il danno al paziente<sup>107</sup>.

Probabilmente la regola di favore per il paziente in caso di «*grober Behandlungsfehler*» si collega al significativo aumento di rischio e alla controllabilità del decorso degli eventi<sup>108</sup>. Per la Corte costituzionale federale questa ripartizione dell'onere probatorio non costituisce una violazione del principio della parità delle armi delle parti<sup>109</sup>.

Non è inutile ribadire che nel caso di semplice errore di trattamento il paziente danneggiato viene tutelato dalla giurisprudenza in presenza di determinati presupposti, in quanto può giovare della prova *prima-facie*, secondo la quale regole di esperienza fondano l'inferenza logica che la negligenza sanitaria sia stata, con sufficiente probabilità, la causa del danno<sup>110</sup>. Alcuni studiosi mettono in evidenza come nelle ipotesi di responsabilità medica questi presupposti raramente si verificano perché, da una parte, un trattamento adeguato non garantisce con certezza la guarigione e, dall'altra, la mancata guarigione non può legarsi con certezza ad una negligenza sanitaria<sup>111</sup>. La prova *prima-facie* in sostanza rappresenta l'altra via, accanto all'inversione dell'onere della prova, diretta a dimostrare la causalità di fatto in seno al semplice errore di trattamento che, pur in presenza di cause plurime nel caso concreto, il giudice sia persuaso del legame causale soltanto con una determinata causa<sup>112</sup>.

Secondo la giurisprudenza consolidata, si ha grave errore di trattamento quando l'operatore sanitario viola inequivocabilmente regole di trattamento comprovate, commettendo un errore, che da un punto di vista obiettivo pare incomprensibile che venga compiuto in qualche modo da un medico<sup>113</sup>. Il *grober Behandlungsfehler* – secondo il BGH – porta ad un'inversione dell'onere della prova oggettivo della causalità materiale fra errore di trat-

<sup>107</sup> Giurisprudenza consolidata: BGH 19 giugno 2012, in *NJW*, 2012, p. 2653; BGH 8 gennaio 2008, in *VersR*, 2008, p. 490, Rn. 11; BGH 27 aprile 2004, in *BGHZ*, 159, p. 48, Rn.16; BGH 16 novembre 2004, in *VersR*, 2005, p. 228 ss.; BGH 13 ottobre 2020 - VI ZR 348/20, Rn. 16; BGH 24 maggio 2022, in *NJW*, 2022, p. 2747 ss., con nota di G. MÄSCH, che mette in evidenza come la tesi giurisprudenziale non esista in nessun altro ordinamento.

<sup>108</sup> G. WAGNER, § 630h, cit., Rn. 81.

<sup>109</sup> Così, BVerfG, 15 marzo 2004, in *NJW*, 2004, p. 2079.

<sup>110</sup> M. LEPA, *Der Anscheinsbeweis im Arzthaftungsprozeß*, in *Festschrift für Erwin Deutsch zum 70. Geburtstag*, a cura di H.-J. Ahrens - C. von Bar - G. Fischer - A. Spickhoff - J. Taupitz, Köln-Berlin-Bonn-München, 1999, p. 638 ss. ID., *Der Anscheinsbeweis in der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes*, in *Festschrift für Franz Merz, Zum 65. Geburtstag am 3. Februar 1992*, a cura di W. Gerhardt - W. Henckel - J. Kilger - G. Kreft, Köln, 1992, p. 387 ss. Sulle caratteristiche generali della figura cfr. H.-J. AHRENS, *Der Beweis im Zivilprozess*, Köln, 2015, p. 357 ss. Di recente, cfr. la monografia di C. METTLER, *Der Anscheinsbeweis im schweizerischen Zivilprozess*, Zürich, 2022.

<sup>111</sup> M. LEPA, *Der Anscheinsbeweis im Arzthaftungsprozeß*, cit., p. 637; C. KATZENMEIER, *Arzthaftung*, cit., p. 436; G. SCHIE-MANN, *Kausalitätsprobleme bei der Arzthaftung*, cit., p.1164 ss.; G. MÜLLER, *Beweislast und Beweisführung im Arzthaftungsprozeß*, cit., p. 3051 ss.

<sup>112</sup> Così, BGH 14 dicembre 1953, in *NJW*, 1954, p. 718, precisa che un quadro clinico può essere il risultato di varie cause, ma se sussistono indizi concreti per una sola di queste allora opera la prova *prima facie* per questa, pur rara rispetto alle altre cause possibili, anche se il quadro clinico del paziente è solo una possibile, ma non tipica, conseguenza di questa causa; BGH 27 marzo 2007, in *JZ*, 2007, p. 1104 ss.

<sup>113</sup> BGH 13 gennaio 1998, in *NJW*, 1998, p. 1781; BGH 23 marzo 1993, in *NJW*, 1993, p. 2377; BGH 4 ottobre 1994, in *NJW*, 1995, p. 778; BGH 13 febbraio 1996, in *NJW*, 1996, p. 1589; BGH 11 giugno 1996, in *NJW*, 1996, p. 2428; BGH 19 novembre 1996, in *NJW*, 1997, p. 798; BGH 2 dicembre 1997, in *NJW*, 1998, p. 815; BGH 27 gennaio 1998, in *NJW*, 1998, p. 1783; BGH 3 novembre 1998, in *NJW*, 1999, p. 862 ss.; BGH 29 maggio 2001, in *VersR*, 2001, p. 1030; BGH 16 giugno 2009, in *VersR*, 2009, p. 1267 Rn. 9; BGH 20 settembre 2011, in *VersR*, 2011, p. 1569; BGH 25 ottobre 2011, in *NJW*, 2012, p. 227, Rn. 8.

tamento e danno alla salute, in quanto idoneo a cagionare quest'ultimo. Tuttavia non si esclude eccezionalmente l'operatività della presunzione di causalità materiale nelle ipotesi in cui appare improbabile oppure che non si è realizzato il rischio, la cui inosservanza farebbe apparire l'errore come grave. Naturalmente spetta alla parte sanitaria dimostrare l'esistenza di queste situazioni eccezionali<sup>114</sup>. La presunzione indicata non comprende anche il profilo soggettivo della negligenza grave (*grobe Fahrlässigkeit*), per la quale l'onere della prova resta in capo al paziente<sup>115</sup>.

L'inversione della prova in capo al professionista concerne la dimostrazione della causalità di fatto fra il suo inadempimento e il danno primario<sup>116</sup>, inteso non come lesione del bene giuridico, ma come danno alla salute subito dal paziente «nella sua forma concreta»<sup>117</sup> o come aggravamento del suo stato di salute<sup>118</sup>.

Per quanto concerne poi la causalità giuridica (*haftungsausfüllende Kausalität*) che investe il legame fra danno primario e gli eventuali danni conseguenza, essa non subisce la regola dell'inversione di prova, se non per le ipotesi che i danni secondari costituiscano una tipica conseguenza del danno primario<sup>119</sup>. Tuttavia il paziente danneggiato gode di un'agevolazione probatoria, come sancito dal § 287 ZPO, secondo il quale è sufficiente per il risarcimento di un danno conseguenza che questo, in maniera prevalentemente probabile, abbia origine nel danno primario subito dal paziente.

Va osservato in proposito che la strategia dell'operatore sanitario, convenuto in sede risarcitoria, può differenziarsi secondo che dimostri che anche in assenza del comportamento professionale inadeguato il danno al paziente sarebbe lo stesso sopravvenuto oppure che pure in presenza di un comportamento professionale adeguato sarebbe subentrata un'altra causa che avrebbe portato allo stesso danno subito dal paziente<sup>120</sup>.

<sup>114</sup> BGH 27 aprile 2004, in *BGHZ*, 159, 2004, spec. p. 55; BGH 24 maggio 2022, cit., p. 2748, Rn. 18.

<sup>115</sup> BGH 26 novembre 1991, in *NJW*, 1992, p. 755; BGH 6 maggio 2003, in *VersR*, 2003, p. 1130; BGH 20 settembre 2011, in *NJW*, 2011, p. 3442, Rn. 12.

<sup>116</sup> BGH 9 maggio 1978, in *VersR*, 1978, p. 765; BGH 38 giugno 1988, in *VersR*, 1989, p. 145; BGH 16 novembre 2004, in *NJW*, 2005, p. 427, spec. 429; BGH 7 giugno 2011, in *NJW*, 2011, p. 2508, Rn. 10; BGH 22 maggio 2012, in *NJW*, 2012, p. 2024, Rn. 10; BGH 14 gennaio 2014, in *VersR*, 2014, p. 633, Rn. 6; J HAGER, § 823, in J. VON STAUDINGERS, *Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch mit Einführungsgesetz und Nebengesetzen*, Berlin, 2009, Rn. I 44; C. KATZENMEIER, *Unerlaubte Handlungen. Beweislast § 823 BGB*, in G. BAUMGÄRTEL - H.-W. LAUMEN - H. PRÜTTING, *Handbuch der Beweislast*, III, Köln, 2018, Anh. II, Rn. 21.

<sup>117</sup> BGH 8 gennaio 2008, in *VersR*, 2008, p. 490, Rn. 15; BGH 15 marzo 2005, in *VersR*, 2005, spec. p. 837; OLG Karlsruhe 21 maggio 2008, in *VersR*, 2009, spec. p. 832; BGH 27 maggio 2014, in *VersR*, 2014, p. 633, Rn. 6, ribadisce che il «Primärschaden ist vielmehr in der durch den behaupteten Behandlungsfehler herbeigeführten gesundheitlichen Befindlichkeit in ihrer konkreten Ausprägung zu sehen».

<sup>118</sup> BGH 12 febbraio 2008, in *VersR*, 2008, p. 644, Rn. 9 ss.; BGH 22 maggio 2012, in *NJW*, 2012, p. 2024 Rn. 10. Secondo OLG Köln 7 agosto 2013, in *VersR*, 2014, p. 106, spec. p. 109, costituisce danno primario la prima conseguenza della lesione che può essere individuata soltanto nel caso concreto, e quindi può rispecchiare anche una catena di reazioni nel corpo del paziente che si estende per più ore.

<sup>119</sup> Vedi, *ex multis*, BGH 2 luglio 2013, in *VersR*, 2013, p. 1174 ss., Rn. 12; BGH 5 novembre 2013, in *NJW*, 2014, p. 688 ss., Rn. 32; BGH 12 febbraio 2008, in *VersR*, 2008, p. 644, Rn. 13; BGH 16 novembre 2004, in *VersR*, 2005, p. 228, spec. p. 230; BGH 28 giugno 1988, in *VersR*, 1989, p. 145.

<sup>120</sup> BGH 25 novembre 1992, in *BGHZ*, 120, 1993, p. 281 ss., spec. p. 287; BGH 15 marzo 2005, in *VersR*, 2005, p. 837; BGH 9 dicembre 2008, in *BGHZ*, 179, 2009, p. 115, Rn. 11; BGH 22 maggio 2012, in *VersR*, 2012, p. 905, Rn. 12; BGH 5 novembre 2013, in *NJW*, 2014, p. 688, Rn. 35.

Nella prima ipotesi il professionista contesta la causalità materiale, il cui onere di prova è in capo al paziente, nell'altra è il professionista che ha il relativo onere di prova<sup>121</sup>.

La regola dell'inversione di prova – quale strumento accolto nella novella al BGB come mera recezione di consolidati orientamenti giurisprudenziali – si allinea al principio risarcitorio classico del tutto o niente, in un settore di responsabilità nel quale l'errore di trattamento è legato di solito alla violazione dell'obbligazione da parte del professionista sanitario, ma non è raro il caso che anche un corretto trattamento non avrebbe impedito il danno alla salute del paziente<sup>122</sup>. Gravi errori di trattamento portano alla responsabilità professionale attraverso l'inversione dell'onere della prova, sebbene non sempre cagionino danni alla salute e nel caso concreto sia a volte poco probabile la causalità dell'errore per il danno al paziente. Siffatto errore grave non implica necessariamente un ampliamento o uno spostamento delle possibili cause di danno<sup>123</sup>. D'altro lato, anche in caso di semplici errori di trattamento, la prova del nesso di causalità di regola fallisce e il paziente non ottiene nulla, anche se è certo che anche tali errori spesso portano a danni<sup>124</sup>. In realtà qualsiasi errore medico, grave o semplice, amplia lo spettro delle possibili cause di danno, e la gravità della violazione dell'obbligo non aumenta automaticamente le probabilità di cagionare danni<sup>125</sup>.

Una parte della dottrina tende a superare questo gradualismo della violazione dell'obbligo – grave o semplice – incidendo sul profilo della valutazione delle prove attraverso una riduzione sostanziale alla «probabilità prevalente» in sede di prova della causalità di fatto<sup>126</sup>, tesi ormai consolidata da tempo in giurisprudenza nel nostro modello giuridico. Il medico dovrebbe risarcire il danno che con prevalente probabilità ha causato attraverso errori di trattamento, indipendentemente dal fatto che abbia commesso una negligenza semplice o grave. La base normativa riposa sulla norma del § 287 ZPO, ma limitata al perimetro della responsabilità contrattuale<sup>127</sup>, dal momento che la causalità materiale è insita nella dinamica dell'inadempimento<sup>128</sup>.

<sup>121</sup> G. WAGNER, § 630h, cit., Rn. 112.

<sup>122</sup> G. SCHIEMANN, *Kausalitätsprobleme bei der Arzthaftung*, cit., p. 1162.

<sup>123</sup> Così, BGH 16 marzo 2010, in *NJW-RR*, 2010, p. 1331 Rn. 18; BGH 6 ottobre 2009, in *NJW-RR*, 2010, p. 831, Rn. 14; v. anche BGH 19 giugno 2012, in *NJW*, 2012, p. 2653, Rn. 13.

<sup>124</sup> Così, secondo la giurisprudenza consolidata, anche se vi è una probabilità del 70% che il danno sia causato da un semplice errore di trattamento, il paziente non riceve nulla (OLG Köln 10 settembre 2014, in *MedR*, 2015, spec. p. 519, con nota di G. MÜLLER, *Verhältnis zwischen Nachweis der Kausalität und Anscheinsbeweis im Arzthaftungsprozess*).

<sup>125</sup> In questo senso, G. WAGNER, § 630h, cit., Rn. 123.

<sup>126</sup> H.-J. MUSIELAK, *Die Beweislast. Aufsatzreihe*, cit., p. 609, p. 613 ss., p. 615; H. FLEISCHER, *Schadensersatz für verlorene Chancen im Vertrags- und Deliktsrecht*, in *JZ*, 1999, p. 766, p. 773 ss.; P. HANAU, *Die Kausalität der Pflichtwidrigkeit. Eine Studie zum Problem des Pflichtmäßigen Alternativverhaltens im bürgerlichen Recht*, Göttingen, 1971, p. 132 ss.; ID., in *NJW*, 1968, p. 2292; B.M. MAASSEN, *Beweismaßprobleme im Schadensersatzprozess. Eine rechtsvergleichende Untersuchung zum Problem des Beweismaßes im deutschen und anglo-amerikanischen Prozeßrecht unter besonderer Berücksichtigung des Schadensersatzprozesses*, Köln, 1975, p. 90 ss.; C. KATZENMEIER, *Arzthaftung*, cit., p. 529 ss.; ID., *Beweismaßreduzierung und probabilistische Proportionalhaftung*, in *ZZP*, 117, 2004, p. 211 ss.

<sup>127</sup> G. WAGNER, *Proportionalhaftung für ärztliche Behandlungsfehler de lege lata*, cit., p. 465; A. SPICKHOFF, *Die Entwicklung des Arztrechts 2007/2008*, in *NJW*, 2008, p. 1641.

<sup>128</sup> BGH 13 giugno 1996, in *NJW*, 1996, p. 2501; BGH 3 dicembre 1999, in *NJW*, 2000, p. 509 ss.; BGH 27 gennaio 2000, in *NJW*, 2000, p. 1573.

Una strategia interessante sarebbe una *Proportionalhaftung*, con la quale il sanitario risponderebbe dei suoi errori professionali nella misura del danno cagionato, nella specie per le *chance* di guarigione che il paziente avrebbe avuto in caso di trattamento sanitario adeguato<sup>129</sup>. Questa ricostruzione del problema della responsabilità medica pare vicina alla realtà in quanto non pare accettabile che il sanitario rischi di rispondere dei danni alla salute subiti dal paziente quando probabilmente non li ha cagionati, ma sono a lui addossati a seguito di un suo grave errore di trattamento<sup>130</sup>.

## 9. Schegge comparative interlocutorie

L'investigazione nel modello tedesco ha confermato come il tema della responsabilità medica abbia assunto un ruolo centrale, come accaduto anche in Italia con l'avvicinarsi del doppio intervento legislativo.

I punti di partenza ricostruttivi tuttavia erano opposti, in quanto, mentre nel modello domestico l'elaborazione dogmatica ha sviluppato la dimensione contrattuale al fine di tutelare adeguatamente la posizione giuridica del paziente, nel modello tedesco la piattaforma di disciplina disegnata dalla dottrina e dalla giurisprudenza ha utilizzato i parametri della responsabilità extracontrattuale a tutela della salute e dell'integrità fisica, così come compresi nell'elenco dei beni giuridici del § 823 BGB.

Mentre la nuova trama normativa delineata dal nostro *conditor iuris* con la l. n. 24/2017 trova una sua logica dogmatica nel principio del doppio segmento della responsabilità sanitaria, la tesi giurisprudenziale inaugurata nello stesso anno sul nesso causale e sulla conseguente ripartizione dell'onere della prova rivela pochi punti di compatibilità e congruenza con la teorica della responsabilità da violazione del rapporto obbligatorio, disciplinata unitariamente dalla norma contenuta nell'art. 1218 c.c. La dottrina più avvertita sottolinea come «la Cassazione dimentica di aver qualificato la fattispecie come inadempimento, e di essere in tema di responsabilità contrattuale, ed applica, invece, le regole di diritto comune previste in sede di responsabilità extracontrattuale per colpa (art. 2043 c.c.)»<sup>131</sup>. La giurisprudenza do-

<sup>129</sup> Approfonditamente H. STOLL, *Schadensersatz für verlorene Heilungschancen vor englischen Gerichten in rechtssvergleichender Sicht*, in *Festschrift für Erich Steffen zum 65. Geburtstag am 28. Mai 1995*, a cura di E. Deutsch - E. Klingmüller - H.J. Kullmann, Berlin-New York, 1995, p. 465 ss.; G. WAGNER, *Proportionalhaftung für ärztliche Behandlungsfehler de lege lata*, cit., p. 453 ss.; G. MÄSCH, *Chance und Schaden. Zur Dienstleisterhaftung bei unaufklärbaren Kausalverläufen*, Tübingen, 2004; H. FLEISCHER, *Schadensersatz für verlorene Chancen im Vertrags- und Deliktsrecht*, cit., p. 773; C. KATZENMEIER, *Beweismaßreduzierung und probabilistische Proportionalhaftung*, cit., p. 203 ss.; J. TAUPITZ, *Proportionalhaftung zur Lösung von Kausalitätsproblemen - insbesondere in der Arzthaftung?*, in *Festschrift für Claus-Wilhelm Canaris zum 70. Geburtstag*, I, 2007, p. 1233 ss.; A. ENGERT, *Der effiziente Rechtsbruch. Schadensersatz als Richtigkeitsgewähr in der privatrechtlichen Verhaltenssteuerung*, in *Prävention und Strafsanktion im Privatrecht. Verhaltenssteuerung durch Rechtsnormen*, a cura di P. Bydliński, Wien, 2016, p. 125 ss.

<sup>130</sup> Così, G. WAGNER, § 630h, cit., Rn. 125.

<sup>131</sup> A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *La Terza Sezione e la strana teoria dell'inadempimento... extra-contrattuale per colpa*, cit., p. 250, ove aggiunge come conseguenza che nell'ipotesi di inadempimento il creditore non ha nessun onere di dimostrare la causalità materiale, «l'unico problema che si pone è quello della c.d. causalità giuridica, ovvero della quantificazione dell'entità del danno risarcibile ai sensi degli artt. 1223 c.c., cioè del c.d. "danno-consequenziale" risarcibile» (p. 251).

mestica, tuttavia, precisa che l'onere della prova in capo al paziente danneggiato segue le dinamiche della causalità civile, ossia «serie ed apprezzabili possibilità, ragionevole probabilità»; in definitiva la causalità civile «obbedisce alla logica del “più probabile che non”»<sup>132</sup>. Allo stesso tempo, le corti ammettono che il creditore possa assolvere all'onere della prova anche mediante semplici presunzioni, le quali non invertono l'onere della prova, ma più limitatamente impongono al debitore uno sforzo probatorio diretto esclusivamente a superare la presunzione. In sostanza, questo strumento non sposta la ripartizione degli oneri di prova fra le parti, per cui dall'onere della prova in senso oggettivo il giudice ricava la direttiva per arrivare ad una decisione nell'ipotesi che il soggetto onerato non abbia assolto alla prova e convinto il giudice<sup>133</sup>.

Come già sottolineato in precedenza, la causalità materiale nel modello tedesco trova ancoraggio diretto nella disposizione del § 286 ZPO, secondo il quale la relativa prova è molto rigorosa, a differenza della causalità giuridica, per la prova della quale è sufficiente una probabilità prevalente, sulla base del disposto del § 287 ZPO.

Nell'*Arzthaftung* riformata le facilitazioni e le scelte della giurisprudenza a favore del paziente sono state dettate dal fatto che la materia ha in sé difficoltà strutturali, che pongono la vittima del danno in una posizione molto scomoda quando voglia far valere le sue legittime pretese risarcitorie. In questo senso l'ultima norma del *Behandlungsvertrag*, il § 630h BGB, testimonia quanto siano necessarie le agevolazioni probatorie previste dalla legge. La forma più forte di facilitazione è ovviamente l'inversione dell'onere di prova che va in sostanza a trasformare le coordinate probatorie. Una delle scelte più forti in sede di ripartizione di prova nell'ambito sanitario a favore del paziente scaturisce dalla presunzione di causalità di fatto nelle ipotesi di grave errore di trattamento<sup>134</sup>. Regola operativa estranea al nostro sistema di responsabilità medica che, al contrario, quale presupposto di responsabilità della parte sanitaria esige anche in sede contrattuale la prova della causalità materiale a carico del paziente.

Se la storia della responsabilità sanitaria è stata rappresentata dalla metafora dell'oscillazione di un pendolo<sup>135</sup>, allora forse la sua posizione ha raggiunto il punto più vicino alla parte professionale e quindi inizia ad allontanarsi verso la posizione opposta.

## Riferimenti bibliografici

- 1 Interessanti, ancora oggi, le osservazioni di V. SCIALOJA, L'arbitrio del legislatore nella formazione del diritto positivo, in Atti della Società italiana per il progresso delle scien-

<sup>132</sup> Cass. 16 ottobre 2007, n. 21619.

<sup>133</sup> Così sintetizza il problema K. LARENZ, *Allgemeiner Teil des deutschen Bürgerlichen Rechts*, 7a ed., München, 1989, p. 27 ss.

<sup>134</sup> Regola giurisprudenziale consolidata, anche se non mancano critiche in dottrina. Da ultimo G. MÄSCH, *Anmerkung zu BGH*, 24 maggio 2022, in NJW, 2022, p. 2751.

<sup>135</sup> Il riferimento ovviamente è al saggio di C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 847

- ze, terza riunione, Padova, settembre 1909, Roma, 1910, p. 367 ss. Classico il saggio di O. BÜLOW, *Gesetz und Richteramt*, Leipzig, 1885 (ora in lingua italiana: *Legge e ufficio del giudice*, trad. it. di P. Pasqualucci, in *Quaderni fiorentini*, 30, 2001, tomo I, p. 199 ss.).
- 2 Molte volte la tenuta di un orientamento giurisprudenziale è in diretta relazione ad un'opera di promozione del formante dottrinale. Gli esempi abbondano, ma pensiamo solamente alla tesi contrattuale della responsabilità del medico dipendente inaugurata da Cass. n. 589/1999, oppure in Germania ai formanti giurisprudenziali che adottano le ricostruzioni dottrinali in tema di violazioni contrattuali positive, obblighi di protezione, culpa in contrahendo, *Geschäftsgrundlage*, che, a loro volta, sono recepiti negli stampi legislativi come insegnano le esperienze della *Schuldrechtsreform* del 2002 o dell'inserimento nel BGB del c.d. contratto di trattamento sanitario nel 2013 (§ 630a ss.). In diversa prospettiva, ma non meno interessante, F. CARNELUTTI, *Giurisprudenza consolidata (ovvero della comodità del giudicare)*, in *Riv. dir. proc.*, I, 1949, p. 41 ss.
  - 3 F. GÉNY, *Méthode d'interprétation et sources en droit privé positif. Essai critique*, I, Paris, 1919, p. 117. Il grande giurista di Nancy osserva in proposito che «Et, d'abord, comme toute oeuvre humaine, la loi sera forcément incomplète. Si affiné qu'on le suppose, l'esprit de l'homme n'est pas capable d'embrasser, dans son entier, la synthèse du monde où il se meut. Et, cette infirmité irrémédiable est particulièrement sensible dans l'ordre juridique, qui, pour être saisi en totalité, supposerait connus, à l'avance, tous les rapports, pouvant susciter, entre les hommes, des conflits d'aspirations ou d'intérêts. Imaginât-on, par impossible, un législateur assez perspicace pour pénétrer, d'un large et profond coup d'oeil, l'ensemble de l'ordre juridique de son époque, encore faudrait-il reconnaître qu'il ne saurait prévoir, pour les régler à l'avance, tous les rapports futurs».
  - 4 L'avvertenza è del Maestro E. BETTI, *Interpretazione della legge e degli atti giuridici (teoria generale e dogmatica)*, Milano, 1971, p. 95 ss.
  - 5 C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice. Il pendolo della responsabilità medica*, in *Eur. dir. priv.*, 2020, p. 860.
  - 6 Così, C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 861, ove solleva un dubbio: «se sia miglior cosa che la giurisprudenza si assuma un compito paralegislativo o che il legislatore vesta i panni della giurisprudenza: quesito insolubile».
  - 7 Cass. 22 gennaio 1999, n. 589, in *Corr. giur.*, 1999, p. 441 ss., con nota di A. DI MAJO, *L'obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*; E. GUERINONI, *Obbligazioni da «contratto sociale» e responsabilità contrattuale nei confronti dei terzi*, in *Contratti*, 1999, p. 999; V. CARBONE, *La responsabilità del medico ospedaliero come responsabilità da contatto*, in *Danno resp.*, 1999, p. 294 ss.
  - 8 Per una attenta e puntuale ricostruzione della responsabilità sanitaria nelle diverse stagioni dogmatiche, cfr. M. FEOLA, *La responsabilità sanitaria tra inadempimento e torto*, in *Ann. fac. giur. Univ. Camerino*, 2022, p. 1 ss.
  - 9 Cass. 22 gennaio 1999, n. 589, cit., p. 443 ss., richiama il passo di C. CASTRONOVO, *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, in *Le ragioni del diritto. Scritti in onore di Luigi Mengoni*, I, Milano, 1995, p. 197.
  - 10 C. CASTRONOVO, *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, cit., p. 194.

- 11 Termine adoperato più tardi da Cass. 12 luglio 2016, n. 14188, in *Resp. civ. prev.*, 2016, p. 1950, con nota di C. SCOGNAMIGLIO, *Responsabilità precontrattuale e «contatto sociale qualificato»*, e in *Europa dir. priv.*, 2017, p. 1129, con nota di A. ALBANESE, *La lunga marcia della responsabilità precontrattuale: dalla culpa in contrahendo alla violazione di obblighi di protezione*.
- 12 M.P. MANTOVANI, *L'assicurazione della responsabilità civile medico-sanitaria*, Napoli, 2017, p. 138 ss., 161.
- 13 L. 8 novembre 2012, n. 189.
- 14 Cass. 17 aprile 2014, n. 8940, in *Pluris online*, § 6.2.
- 15 L. 8 marzo 2017, n. 24, *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*. In proposito, M. BILANCETTI - F. BILANCETTI, *Verso quale riforma della responsabilità medica*, in *Riv. it. med. leg. dir. san.*, 2016, p. 1399, ove rilevano che in seno al Ministero della salute è stata istituita una Commissione di esperti avente l'obiettivo di riscrivere i confini della responsabilità civile e penale del medico partendo dalla previsione dell'art. 3 l. n. 189/2012. I due autori precisano che «il modello italiano, nella configurazione che era andato via via assumendo, differiva dalla gran parte dei modelli degli altri ordinamenti dei Paesi Membri dell'Unione Europea, in cui, pur talvolta ricorrendo a qualche tecnica di inversione dell'onere della prova, il sistema di responsabilità medica è fondato esclusivamente sulla responsabilità extracontrattuale. Quei modelli distinguono inoltre in modo netto le posizioni della struttura sanitaria da quelle dell'esercente la professione medica,
- 16 C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 854.
- 17 Interessanti spunti sull'integrazione e sulla correzione della legge da parte dei giuristi possono scaturire dalla lettura delle pagine dell'opera classica di K. ENGISCH, *Introduzione al pensiero giuridico*, trad. it. di A. Baratta, Milano, 1970, p. 217 ss.
- 18 A. DI MAJO, *La salute responsabile*, Torino, 2018, p. 9, ove esplicitamente discorre di legge intervenuta «“a gamba tesa” sul tema della responsabilità del medico».
- 19 M.P. MANTOVANI, *L'assicurazione della responsabilità civile medico-sanitaria*, cit., p. 138 ss.
- 20 Così, C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 862, ove avverte come la soluzione prescelta dalla riforma «riproduce [...] i problemi ai quali aveva ovviato la giurisprudenza con la svolta del 1999».
- 21 D. PITTELLA, *Dall'obbligazione senza prestazione alla responsabilità extracontrattuale del medico: rigetto locale o totale del contatto sociale “qualificato”?*, in *Contr. impr.*, 2020, p. 417 ss.
- 22 Per un primo commento chiaro ed esaustivo della nuova legge, v. G. ALPA, in *La responsabilità sanitaria. Commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24*, a cura di G. Alpa, Ospedaletto, 2017, p. 229 ss.
- 23 G. ALPA, *La responsabilità medica*, in *Resp. civ. prev.*, 1999, p. 315; R. DE MATTEIS, *Dall'atto medico all'attività sanitaria. Quali responsabilità?*, in *Le responsabilità in medicina*, a

- cura di A. Belvedere - S. Riondato, in Trattato di biodiritto, diretto da S. Rodotà - P. Zatti, IV, Milano, 2011, p. 133 ss.
- 24 Così, Cass., 12 luglio 2016, n. 14188, in Pluris online, ove adotta in motivazione proprio il termine usuale nella dottrina e nella giurisprudenza tedesche
- 25 Cass. 22 gennaio 1999, n. 589, cit., p. 441 ss. Non è inutile ricordare che il sostrato della costruzione giuridica della famosa decisione richiamata sta nel contributo di C. CASTRONOVO, *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, cit., p. 147 ss.
- 26 C. CASTRONOVO, *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, cit., p. 194, ove richiama «le esigenze di una forma giuridica che sia il più possibile aderente all'idea materiale (della materia che si distingue dalla forma ma ne reclama in pari tempo una a sé omogenea) che del rapporto abbiano i soggetti che vi partecipano». Argomento raccolto più tardi da Cass. 22 gennaio 1999, n. 589, cit., § 4.2. (motivazione). Successivamente C. CASTRONOVO, *Responsabilità civile*, Milano, 2018, p. 779, avverte come «la verità della forma [...] costituisce la prima vocazione assiologica di ogni ordinamento».
- 27 Per C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 864, appare dominante la posizione di responsabilità della struttura rispetto a quella del medico. Il problema ha trovato la sua trattazione in Cass. 11 novembre 2019, n. 28987, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, p. 345 ss., con nota di adesiva di A. D'ADDA, *I rapporti interni tra debitore ed ausiliario ex art. 1228: una opportuna messa a punto (con molte luci e qualche ombra)*. V., altresì, A. D'ADDA, *Ausiliari, responsabilità solidale e "rivalse"*, in *Riv. dir. civ.*, I, 2018, p. 361 ss.
- 28 Cass. 26 luglio 2017, n. 18392, in *Danno resp.*, 2017, p. 696 ss., con nota di D. ZORZIT, *La Cassazione e la prova del nesso causale: l'inizio di una nuova storia?*. Sulla pronuncia in esame si vedano anche i commenti di R. PARDOLESI - R. SIMONE, *Nesso di causa e responsabilità della struttura sanitaria: indietro tutta?*, in *Danno resp.*, 2018, p. 5 ss.; B. TASSONE, *Responsabilità contrattuale e inversione della prova del nesso*, in *Danno resp.*, 2018, p. 14 ss.
- 29 Il titolo del saggio di A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *La Terza Sezione e la strana*
- 30 G. D'AMICO, *Il rischio della "causa ignota" nella responsabilità contrattuale in materia sanitaria*, in *Danno resp.*, 2018, p. 357. Il riferimento è alla famosa decisione di Cass. 21 dicembre 1978, n. 6141, in *Giur. it.*, I, 1, 1979, c. 953 ss., la quale distingue, ai fini della ripartizione dell'onere probatorio, gli interventi di facile esecuzione dagli interventi di difficile esecuzione, ove in quest'ultimi spetta al paziente dimostrare l'errore in cui è caduto il sanitario attraverso una ricostruzione puntuale delle modalità che hanno caratterizzati l'intervento, mentre nei primi è sufficiente al paziente dimostrare il peggioramento delle condizioni di salute per presumere la negligenza del professionista, salvo che questi provi che l'esito peggiorativo sia conseguenza di un evento imprevedibile sopravveniente o dello stato di salute del paziente. Va ricordato che la decisione richiamata destabilizzava un orientamento giurisprudenziale monolitico risalente fino al varo del nuovo codice civile, secondo il quale l'obbligazione sanitaria è obbligazione di mezzi, per cui spetta al paziente l'onere di provare la difettosa esecuzione della prestazione, il danno subito e il nesso causale fra negligenza del professionista e il danno (Cass. 28 aprile 1961, n. 961, in *Giur. it.*, I, 1, 1962, c. 1248 ss., con nota di C. LEGA, *La prestazione del medico come oggetto di obbligazioni di mezzi*; Cass. 9 marzo 1965, n. 375, in *Foro it.*, I, 1965, c. 1039 ss.; Cass. 15 dicembre 1972, n. 3616, in *Foro it.*, I, 1973, c. 1474

- ss.; Cass. 13 ottobre 1972, n. 3044, in Foro it., I, 1973, c. 1170 ss.; Cass. 18 giugno 1975, n. 2439, in Giur. it., I, 1, 1976, c. 953 ss., con nota di C. LEGA, In tema di responsabilità del medico chirurgo; Cass. 29 marzo 1976, n. 1132, in Giur. it., I, 1, 1977, c. 1980 ss.).
- 31 Cass., Sez. Un., 30 ottobre 2001, n. 13533, in Foro it., I, 2002, c. 769 ss., con nota di P. LAGHEZZA, Inadempimenti ed onere della prova: le sezioni unite e la difficile arte del rammendo; in Corr. giur., 2001, p. 1565 ss., con nota di V. MARICONDA, Inadempimento e onere della prova: le Sezioni Unite compongono un contrasto e ne aprono un altro; in Nuova giur. civ. comm., 2002, p. 356 ss., con nota di B. MEOLI, in Contratti, 2002, p. 118 ss., con nota di U. CARNEVALI, Inadempimento e onere della prova.
  - 32 Cass. 19 maggio 2004, n. 9471; Cass. 28 maggio 2004, n. 10297; Cass. 21 giugno 2004, n. 11488, in Danno resp., 2005, p. 26 ss., con nota di R. DE MATTEIS, La responsabilità medica ad una svolta?.
  - 33 Secondo la S. Corte la distinzione tra prestazione di facile esecuzione e prestazioni che implicano la risoluzione di problemi di speciale difficoltà, non costituisce più un criterio di ripartizione dell'onere della prova, ma deve essere adoperata per valutare il grado di diligenza ed il corrispondente grado di colpa, restando comunque a carico del sanitario la prova che la prestazione sia di difficile esecuzione.
  - 34 Cass. 11 novembre 2005, n. 22894, in DeJure online; Cass. 18 aprile 2005, n. 7997, in Resp. civ. prev., 2006, p. 1136 ss.; Cass. 19 aprile 2006, n. 9085, in Corr. giur., 2006, p. 903 ss., secondo cui «in tema di responsabilità dell'ente ospedaliero per inesatto adempimento della prestazione sanitaria, inquadrabile nella responsabilità contrattuale, è a carico del danneggiato la prova dell'esistenza del contratto e dell'aggravamento della situazione patologica (o dell'insorgenza di nuove patologie), nonché del relativo nesso di causalità con l'azione o l'omissione dei sanitari, restando a carico di questi ultimi la prova che la prestazione professionale sia stata eseguita in modo diligente e che quegli esiti siano stati determinati da un evento imprevisto ed imprevedibile».
  - 35 Cass., Sez. Un., 11 gennaio 2008, n. 577, in Danno resp., 2008, p. 788 ss., con nota di G. VINCIGUERRA, Nuovi (ma provvisori?) aspetti della controversia medica; in Resp. civ. prev., 2008, p. 397 ss., con nota di R. CALVO, Diritti del paziente, onus probandi e responsabilità della struttura sanitaria; in Nuova giur. civ. comm., 2008, p. 616 ss., con nota di R. DE MATTEIS, La responsabilità della struttura sanitaria per danno da emotrasfusione; in Danno resp., 2008, p. 1002 ss. con nota di M. GAZZARA, Le Sezioni Unite fanno il punto di tema di prova della responsabilità sanitaria; in Giur. it., 2008, p. 2197 ss., con nota di M.G. CURSI, Responsabilità della struttura sanitaria e riparto dell'onere probatorio; in Danno resp., 2008, p. 871 ss., con nota di A. NICOLUSSI, Sezioni sempre più unite contro la distinzione obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi. La responsabilità del medico.
  - 36 Alla base della tesi v'è il pensiero di Cass., Sez. Un., 28 luglio 2005, n. 15871 (in Nuova giur. civ. comm., 2006, p. 828, con nota di R. VIGLIONE, Prestazione d'opera intellettuale e disciplina applicabile, tra obbligazioni di mezzi e di risultato; in Europa dir. priv., 2006, p. 781, con nota di A. NICOLUSSI, Il commiato della giurisprudenza dalla distinzione tra obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi; in Contratti, 2006, p. 349, con nota di F. TOSCHI VESPASIANI e F. TADDEI, Il contratto d'appalto e la responsabilità del progettista-direttore dei lavori per i vizi e le difformità dell'opera), secondo cui la distinzione fra obbligazioni di mezzi e di risultato assume valore esclusivamente descrittivo.

- 37 Cass. 26 luglio 2017, n. 18392, cit., § 2.1.3.
- 38 Cass., Sez. Un., 30 ottobre 2001, n. 13533; commentata da G. VILLA, Onere della prova, inadempimento e criteri di razionalità economica, in Riv. dir. civ., I, 2002, p. 707 ss.; G. VISINTINI, La Suprema Corte interviene a dirimere un contrasto tra massime (in materia di inadempimento e onere probatorio a carico del creditore vittima dell'inadempimento), in Contr. impr., 2003, p. 903 ss.
- 39 Cass., Sez. Un., 11 gennaio 2008, n. 577, cit.
- 40 Il punto è messo bene in evidenza e sviluppato da A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, La Terza Sezione e la strana teoria dell'inadempimento...extra-contrattuale per colpa, cit., spec. p. 250 ss., secondo il quale «la Cassazione dimentica di aver qualificato la fattispecie come inadempimento, e di essere in tema di responsabilità contrattuale, ed applica, invece, le regole di diritto comune previste in sede di responsabilità extracontrattuale per colpa (art. 2043 c.c.)».
- 41 Cass., Sez. Un., 30 ottobre 2001, n. 13533, cit.
- 42 In proposito, Cass. 12 dicembre 2013, n. 27855, in Dejure online, precisa che «nelle cause di responsabilità professionale medica, il paziente non può limitarsi ad allegare un inadempimento, quale che esso sia, ma deve dedurre l'esistenza di una inadempienza, per così dire, vestita, astrattamente efficiente, cioè, alla produzione del danno» (§ 5 in motivazione).
- 43 Così, C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 883; ID., *Responsabilità civile*, cit., p. 877, precisa che «questa causalità di (fondazione di) responsabilità, poi, mentre si attaglia al fatto illecito, fornendo la necessaria struttura portante al criterio di imputazione, non ha nulla da dire nella responsabilità contrattuale, nella quale, se vogliamo ancora usare il vecchio linguaggio (ampiamente impreciso perché l'inadempimento come pura mancanza dell'adempimento sul piano della realtà è un non-evento), la questione non è di causalità del fatto bensì di causalità dell'evento».
- 44 A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO - M. FEOLA, *Diritto delle obbligazioni*, Napoli, 2020, p. 315; anche A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO - M. FEOLA, *La cooperazione mancata: sopravvenuta impossibilità della prestazione e imputabilità dell'inadempimento*, in *Comp. dir. civ.*, 2019, p. 1 ss.
- 45 Cass. 13 luglio 2018, n. 18540, § 2, in *Pluris online*.
- 46 A. DI MAJO, *La salute responsabile*, cit., p. 15.
- 47 A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO - M. FEOLA, *Diritto delle obbligazioni*, cit., p. 318.
- 48 Cass. 26 luglio 2017, n. 18392, cit., § 2.1.2.
- 49 Cass. 26 luglio 2017, n. 18392, cit., § 2.1.3.
- 50 In questi termini, C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 884 ss., ove con riferimento alla decisione del 2017 precisa che «nel caso oggetto della decisione, in assenza della prova del nesso causale richiesta secondo la Cassazione al danneggiato, il preteso danneggiante non ha dovuto dare la prova dell'impossibilità derivante da causa estranea».

- 51 C. CASTRONOVO, Responsabilità civile, cit., p. 872 ss.
- 52 Cass. 11 novembre 2019, n. 28991, § 1.1.1., in *Danno resp.*, 2020, p. 71 ss. (§ 1.1.1., in motivazione), con nota di A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, Inadempimento e causalità “materiale”: perseverare diabolicum.
- 53 Cass. 11 novembre 2019, n. 28991, cit., § 1.1.1.
- 54 Cass. 11 novembre 2019, n. 28991, cit., § 1.1.1. In merito a questa ricostruzione C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 890, rileva «la friabilità di tale tentativo di differenziazione tra specie e sottospecie di obbligazioni. Non si vede quale sia la disciplina positiva dalla quale ricavare plausibilmente una distinzione tra obbligazioni di fare disciplinate dal codice civile e obbligazioni di facere professionale che al codice sarebbero sottratte».
- 55 L. MENGONI, *Obbligazioni «di risultato» e obbligazioni «di mezzi»* (Studio critico), in *Riv. dir. comm.*, I, 1954, p. 374 ss.
- 56 Mette in evidenza la confusione della S. Corte fra responsabilità contrattuale e responsabilità da torto, A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *La Terza Sezione e la strana teoria dell’inadempimento... extra-contrattuale per colpa*, cit., p. 251.
- 57 G. GORLA, *Sulla cosiddetta causalità giuridica: «fatto dannoso e conseguenze»*, in *Riv. dir. comm.*, I, 1951, p. 405 ss., spec. 414 ss. «Parlare di una regola generale che imporrebbe la prova di una causalità tra una condotta e un evento nella responsabilità contrattuale, oltre a cozzare contro il diritto positivo ripropone una lettura frusta e vetusta della responsabilità di diritto civile, che tende ad assimilarne le due specie, contrattuale ed extracontrattuale sul piano del fatto (illecito) e dei suoi elementi costitutivi» (C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 893).
- 58 Cass. 11 novembre 2019, n. 28991, cit., § 1.1.2. Sembra persino che la decisione voglia riallacciarsi L. MENGONI, *Obbligazioni «di risultato» e obbligazioni «di mezzi»*, cit., p. 188 ss., quando richiama l’interesse-presupposto o primario e l’interesse strumentale.
- 59 C. CASTRONOVO, *Swinging malpractice*, cit., p. 886.
- 60 N. RIZZO, *Inadempimento e danno nella responsabilità medica: causa e conseguenze*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, p. 329, ove richiama F. REALMONTE, *Il problema del rapporto di causalità nel risarcimento del danno*, Milano, 1967, p. 106, secondo il quale «i pregiudizi economici, risolvendosi in mere valutazioni, per essere risarcibili occorre che siano la qualifica o dello stesso inadempimento ovvero di eventi positivi o negativi da esso causati. Qualora, cioè, i danni lamentati dal creditore non consistano nella valutazione economica dell’inadempimento, la ricostruzione del “fatto” da imputare al debitore non presuppone l’esistenza di un rapporto di causalità tra i danni e l’inadempimento, bensì tra quest’ultimo e quelle situazioni positive o negative che si qualificano dannose».
- 61 Cass. 11 novembre 2019, n. 28991, § 1.1.2.
- 62 Chiaramente indica il percorso argomentativo, A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *Inadempimento e causalità “materiale”: perseverare diabolicum*, cit., p. 80 ss.; G. D’AMICO, *Il rischio della “causa ignota” nella responsabilità contrattuale in materia sanitaria*, in *Danno resp.*, 2018, p. 357.

- 63 Cass. 9 novembre 2022, n. 32971, in DeJure online.
- 64 La dottrina in proposito discorre di un «eigenständiger Haftungskomplex» (C. KATZENMEIER, *Arzthaftung*, Tübingen, 2002, p. 1); altresì, R. STÜRNER, *Der hundertste Geburtstag des BGB - nationale Kodifikation im Greisenalter?*, in *JZ*, 1996, p. 745; A. ZEUNER, in H.T. SOERGEL, *Bürgerliches Gesetzbuch mit Einführungsgesetz und Nebengesetzen*, Band 4, *Schuldrecht III*, (§§ 705-853), Stuttgart-Berlin-Köln-Mainz, 1985, p. 740 ss.
- 65 La disposizione contenuta nel § 630a BGB di apertura del contratto sanitario (*Behandlungsvertrag*), dopo aver definito gli obblighi tipici derivanti dal contratto – da una parte, il trattamento medico verso il paziente, dall'altra, il pagamento del compenso pattuito – prescrive che «il trattamento deve seguire gli standard professionali generalmente riconosciuti, al tempo del trattamento, salvo diversa pattuizione» (comma 2).
- 66 Per un quadro della nuova disciplina v. J.F. STAGL, *La «Legge sul miglioramento dei diritti del paziente» in Germania*, in *Nuova giur. civ. comm.*, II, 2014, p. 35 ss.; R. FAVALE, *Il contratto di trattamento medico nel BGB. Una prima lettura*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2014, p. 693 ss.
- 67 BGH 20 settembre 1988, in *NJW*, 1989, p. 767; BGH 25 giugno 1985, in *VersR*, 1985, p. 1068 ss.; BGH 24 giugno 1986, in *NJW*, 1987, p. 705, ove chiaramente esprime l'opinione che in egual misura e con lo stesso contenuto le responsabilità contrattuale ed extracontrattuale professionali sanitarie concernono la violazione degli obblighi di comportamento che riguardano la tutela della salute del paziente. In sostanza aderiscono pienamente gli obblighi contrattuali e i doveri extracontrattuali, ossia sussiste una «medesima struttura» degli obblighi di diligenza contrattuali e delittuali che giustifica un avvicinamento nei fondamenti di responsabilità.
- 68 Fra molte, BGH 29 novembre 1994, in *NJW*, 1995, p. 776: «nach § 276 BGB schuldet der Arzt dem Patienten vertraglich wie deliktisch die im Verkehr erforderliche Sorgfalt. Diese bestimmt sich weitgehend nach dem medizinischen Standard des jeweiligen Fachgebietes».
- 69 Non è inutile ricordare che la norma del § 280 è stata inserita nel BGB con la Schuldrechtsreform del 2002 allo scopo di superare le difficoltà strutturali della responsabilità da inadempimento dell'obbligazione esistenti esclusivamente a livello di formante legislativo. La nuova norma menzionata non fa altro che registrare e adeguare il formante legislativo ai formanti dottrinale e giurisprudenziale. B. DAUNER-LIEB, in *Anwaltsskomentar BGB*, § 280, Band 2, Teilband 1: *Schuldrecht*, §§ 241-610, Bonn, 2005, Rn. 1, precisa che «§ 280 bildet den zentralen Baustein des durch die Schuldrechtsreform neu gestalteten Leistungsstörungsrechts, das nunmehr auf dem einheitlichen Grundtatbestand einer Pflichtverletzung aufbaut».
- 70 BGH 16 maggio 2000, in *NJW*, 2000, p. 2737; BGH 16 marzo 1999, in *NJW*, 1999, p. 1778; BGH 29 novembre 1994, in *VersR*, 1995, p. 659.
- 71 BGH 22 dicembre 2015, in *NJW*, 2016, p. 713, Rn. 8; BGH 15 aprile 2014, in *VersR*, 2014, p. 879, Rn. 11; BGH 8 luglio 2003, in *VersR*, 2003, p. 1256; BGH 21 dicembre 2010, in *BGHZ*, 188, 2011, p. 29 ss.
- 72 BGH 22 settembre 1987, in *BGHZ*, 102, 1988, p. 24 ss.; BGH 29 novembre 1994, in *VersR*, 1995, p. 660; BGH 16 marzo 1999, in *VersR*, 1999, p. 718; BGH 16 maggio 2000, in *BGHZ*,

- 144, 2000, p. 305.
- 73 BGH 15 aprile 2014, in NJW-RR, 2014, p. 1053.
- 74 M. GEHRLEIN, *Grundwissen. Arzthaftungsrecht*, München, 2018, p. 34 ss., ove precisa che l'accertamento dello standard professionale integra un giudizio di fatto. La delicata questione di quali misure il professionista deve prendere entro l'ambito della sua specializzazione vanno accertate in concreto con l'ausilio del consulente.
- 75 BGH in GesR, 2015, p. 282; BGH 6 maggio 2003, in NJW, 2003, p. 2311; BGH 13 febbraio 2001, in MDR, 2001, p. 565 ss., con nota di M. GEHRLEIN, *Objektivierete zivilrechtliche Fahrlässigkeit bei der Arzthaftung*; BGH 16 marzo 1999, in NJW, 1999, p. 1778.
- 76 Così, BGH 24 settembre 2013, in NJW, 2013, p. 3654.
- 77 La letteratura monografica non manca di sottolineare che il profilo probatorio e la sua distribuzione fra le parti costituisce il Kernproblem della responsabilità sanitaria (per alcuni: C. KATZENMEIER, *Arzthaftung*, cit., p. 416; G. MÜLLER, *Beweislast und Beweisführung im Arzthaftungsprozeß*, in NJW 1997, p. 3049 ss.; R. WEBER, *Arzthaftungsprozeß*, in NJW, 1997, p. 761 ss.; H. SCHMID, *Verfahrensregeln für Arzthaftungsprozesse*, in NJW, 1994, p. 767 ss.; J. TAUPITZ, *Prozessuale Folgen der vorzeitigen Vernichtung von Krankenunterlagen*, in ZZZ, 100, 1987, p. 287 ss.; H.-J. MUSIELAK, *Die Beweislast. Aufsatzreihe*, in JuS, 1983, p. 609 ss.; R. STÜRNER, *Entwicklungstendenzen des zivilprozessualen Beweisrechts und Arzthaftungsprozeß*, in NJW, 1979, p. 1225 ss.).
- 78 Di recente: G. WAGNER, § 630h, in *Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch*, 7. Aufl., Band 4, München, 2016, Rn. 7; M. GEHRLEIN, *Grundwissen. Arzthaftungsrecht*, cit., p. 39.
- 79 BGH 7 febbraio 2012, in NJW, 2012, p. 850 ss., ove se la violazione dell'obbligo consiste in un'omissione, questa è causa del danno soltanto se l'attività dovuta avrebbe impedito il verificarsi del danno. L'onere della relativa prova è di regola in capo alla parte danneggiata. Allo stesso tempo la S. Corte aggiunge che la figura giuridica dell'ipotetico decorso causale che limita la responsabilità nell'ipotesi di comportamento alternativo lecito diventa rilevante solo quando sia accertata la causalità del trattamento illecito posto in essere per il presunto danno e la responsabilità sia quindi fundamentalmente accertata. V. altresì BGH 21 dicembre 2010, in VersR, 2011, p. 400 ss.; BGH 3 febbraio 1987, in BGHZ, 99, 1987, p. 391 ss.
- 80 Da ultimo, P. SCHOLZ, *Haftungs begründende und haftungsausfüllende Kausalität im Zivil- und Zivilprozessrecht*, in JuS, 2021, p. 14 ss. Per la giurisprudenza consolidata si può citare BGH 14 gennaio 2014, in VersR, 2014, p. 632, Rn. 6, secondo cui occorre distinguere tra causalità materiale e causalità giuridica. La prima riguarda il legame dell'errore di trattamento e la violazione dell'interesse giuridico in quanto tale, cioè il danno primario del paziente, inteso come la situazione di salute all'esito dell'errore di trattamento, nella sua forma concreta, e in proposito trova applicazione il rigoroso standard di prova richiesto dal § 286 ZPO. La dimostrazione della causalità giuridica, e quindi il legame fra violazione del bene giuridico e i danni ulteriori si basa, invece, sul § 287 ZPO, per il quale può bastare una prevalente probabilità per il convincimento del giudice. Per altre decisioni precedenti: BGH 2 luglio 2013, in VersR, 2013, p. 1174, Rn. 15; BGH 22 maggio 2012, in VersR, 2012, p. 905, Rn. 10; BGH, 12 febbraio 2008, in VersR,

- 2008, p. 644, Rn. 9.
- 81 B. MUGDAN, Die gesamten Materialien zum Bürgerlichen Gesetzbuch für das Deutsche Reich, II, Recht der Schuldverhältnisse, Berlin, 1899, p. 10, secondo cui il presupposto fondamentale è che il danno di cui si chiede il risarcimento debba essere legato all'atto od omissione dell'obbligato, che fonda la pretesa del danneggiato. La commissione puntualizza poi che l'esistenza della causalità deve essere verificata nel caso concreto in base alle specifiche circostanze.
  - 82 La giurisprudenza precisa che il Primärschaden, sul quale si fonda la causalità materiale, consiste nello stato di salute cagionato dal presunto errore di trattamento nella sua forma concreta (BGH 14 gennaio 2014, in VersR, 2014, p. 632, Rn. 8); altresì, BGH 21 luglio 1998, in VersR, 1998, p. 1153, Rn. 11.
  - 83 BGH 5 novembre 2013, in NJW, 2014, p. 688, Rn. 17, secondo cui causalità materiale e causalità giuridica vanno distinte sotto il profilo strutturale e probatorio e ribadisce che «Erstere betrifft die Ursächlichkeit des Behandlungsfehlers für die Rechtsgutverletzung als solche, also für 84 BGH 7 febbraio 2012, in NJW, 2012, p. 850, Rn. 10.
  - 85 BGH 8 gennaio 1991, in NJW, 1991, p. 1541.
  - 86 OLG Brandenburg 28 settembre 2004, in VersR, 2004, p. 199.
  - 87 G. SCHIEMANN, Kausalitätsprobleme bei der Arzthaftung, in Festschrift für Claus-Wilhelm Canaris zum 70. Geburtstag, München, 2007, p. 1161 ss.
  - 88 La disposizione è dedicata a regolare la fattispecie di danno commesso da più autori e della tutela del danneggiato in sede di prova della causalità. Fondamentale il saggio di F. BYDLINSKI, Mittäterschaft im Schadensrecht, in AcP, 158, 1959-1960, p. 412 ss., ove avverte che «Die Lehre vom Kausalzusammenhang im Schadenersatzrecht gehört zweifellos zu jenen Rechtsgebieten, deren Klärung bedeutende juristische Bemühungen gewidmet waren». Inoltre, K. LARENZ, Lehrbuch des Schuldrechts, Besonderer Teil, II/2, fortgeführt von C.-W. Canaris, München, 1994, p. 564 ss.
  - 89 Fondamentale il contributo di Hans STOLL, Haftungsverlagerung durch beweisrechtliche Mittel, in AcP, 176, 1976, p. 145 ss.; C. KATZENMEIER, Arzthaftung, cit., p. 416 ss.
  - 90 G. SCHIEMANN, Kausalitätsprobleme bei der Arzthaftung, cit., p. 1163 ss.
  - 91 Secondo G. WAGNER, § 630h, cit., Rn. 1, la nuova norma ha lo scopo di tutelare in maniera più decisa il paziente, quale parte più debole, nelle sue incombenze di prova, senza che la sua posizione sia comparabile con quella del consumatore.
  - 92 Il primo comma sancisce che «si presume un errore di trattamento se si verifica un rischio generale di trattamento pienamente controllabile dal sanitario e che ha cagionato una violazione della vita, del corpo o della salute del paziente». L'ultimo comma della medesima norma dispone che «nell'ipotesi di un grave errore di trattamento, idoneo di regola a produrre una lesione alla vita, al corpo o alla salute, quale si è effettivamente verificata, si presume che questo errore abbia causato la lesione. Ciò vale anche quando il medico abbia ommesso di effettuare in tempo un'analisi necessaria sul piano sanitario o di documentarla, nella misura in cui quest'analisi, se effettuata, avrebbe con sufficien-

- te probabilità comportato un risultato in base al quale adottare altre misure, l'omissione delle quali avrebbe rappresentato un grave errore».
- 93 BGH 10 gennaio 1984, in BGHZ, 89, 1984, p. 263, spec. p. 269 ss.; BGH 9 maggio 1978, in NJW, 1978, p. 1683; BGH 3 marzo 1981, in NJW, 1982, p. 699; BGH 8 gennaio 1991, in NJW, 1991, p. 1541; BGH 20 marzo 2007, in VersR, 2007, p. 847 ss. V. altresì G. MÜLLER, *Beweislast und Beweisführung im Arzthaftungsprozeß*, cit., p. 3049 ss.
  - 94 Per il BGH 20 marzo 2007, in NJW, 2007, p. 1682, la struttura risponde per deficit organizzativo (danni alla salute del paziente per mancanza di igiene) in conseguenza di comportamenti negligenti assunti dal suo personale. In questo caso, la S. Corte ha esteso l'agevolazione probatoria sancita nel vecchio § 282 nell'orbita della responsabilità delittuale di cui al § 823, comma 1, BGB.
  - 95 Esemplare, anche se basata sulla vecchia disciplina, BGH 24 giugno 1975, in VersR, 1975, p. 954; BGH 11 ottobre 1977, in NJW, 1978, p. 584, secondo cui «tale principio [quello che in base del § 282 BGB il paziente ha l'onere di provare la negligenza del sanitario] tuttavia non può trovare applicazione all'adempimento di obblighi accessori pienamente controllabili, in particolare quelli atti a garantire i presupposti tecnici per una cura adeguata e priva di rischi».
  - 96 Così, G. WAGNER, § 630h, cit., Rn. 22.
  - 97 M. GEHRLEIN, *Grundwissen. Arzthaftungsrecht*, cit., p. 88, ove precisa come sia irrilevante stabilire quanto fosse evitabile in concreto il rischio.
  - 98 BGH 20 marzo 2007, in NJW, 2007, p. 1682. Esempi di rischi pienamente controllabili concernono i danni derivanti da apparecchiature mediche difettose (BGH 10 gennaio 1984, in NJW, 1984, p. 1400; BGH 24 giugno 1975, in NJW, 1975, p. 2245), oppure quei danni derivanti dal trasporto, da caduta nella struttura (BGH 18 dicembre 1980, in NJW, 1991, p. 1540; BGH 25 maggio 1991, in NJW, 1991, p. 2960; BGH 14 gennaio 2021, in NJW, 2021, p. 1463), da mancanza di igiene, purché possa essere scongiurata da adeguate misure (BGH 9 maggio 1978, in NJW, 1978, p. 1683; BGH 3 novembre 1981, in NJW, 1982, p. 699 ss.; BGH 16 agosto 2016, in VersR, 2016, p. 1380 ss.). Più di recente, BGH 28 agosto 2018, in VersR, 2018, p. 1510.
  - 99 Così, BGH 24 gennaio 1995, in NJW, 1995, p. 1618, salvo che i medici non fossero a conoscenza della fragilità di costituzione del paziente.
  - 100 Così, BGH 8 gennaio 1991, in NJW, 1991, p. 1542, precisa la posizione probatoria fragile del paziente e l'iniquità di addossargli la prova di particolarità organizzative della struttura sanitaria: «Kommt es in diesem Bereich zu einem Schaden des Patienten, wäre es unbillig, den Patienten, der den Krankenhausbetrieb in den Einzelheiten nicht zu überschauen vermag, einer praktisch nicht behebbaren Beweisnot auszusetzen».
  - 101 In questo senso esplicitamente nei lavori preparatori della novella (BT-Drs. 17/10488, p. 28). Secondo il BGH 1° febbraio 1994, in NJW, 1994, p. 1595, la regola presuntiva concerne esclusivamente la violazione oggettiva dell'obbligazione, mentre per il problema della causalità materiale trovano applicazione le regole generali, a seguito delle quali spetta al paziente la prova della sua sussistenza.

- 102 BGH 24 febbraio 2015, in JZ, 2015, p. 573 ss., con nota di A. Spickhoff.
- 103 Così, G. WAGNER, § 630h, cit., Rn. 76.
- 104 G. WAGNER, Proportionalhaftung für ärztliche Behandlungsfehler de lege lata, in Festschrift für Günter Hirsch zum 65. Geburtstag, a cura di G. Müller - E. Osterloh - T. Stein, München, 2008, p. 454 ss.
- 105 In proposito, G. WAGNER, Proportionalhaftung für ärztliche Behandlungsfehler de lege lata, cit., p. 457, porta l'ipotesi in cui l'efficacia di un trattamento adeguato porti al successo di guarigione desiderato nell'80% dei casi, mentre in caso di omissione o di trattamento inadeguato il 40% dei pazienti guarisce. In questa fattispecie di malpractice sanitaria si può affermare che il rischio di danno da trattamento scorretto è raddoppiato (dal 40% all'80%), ma è impossibile stabilire se un singolo paziente, destinatario di trattamento errato, sarebbe rientrato nell'80% dei casi di guarigione.
- 106 G. WAGNER, § 630h, cit., Rn. 80.
- 107 Giurisprudenza consolidata: BGH 19 giugno 2012, in NJW, 2012, p. 2653; BGH 8 gennaio 2008, in VersR, 2008, p. 490, Rn. 11; BGH 27 aprile 2004, in BGHZ, 159, p. 48, Rn.16; BGH 16 novembre 2004, in VersR, 2005, p. 228 ss.; BGH 13 ottobre 2020 - VI ZR 348/20, Rn. 16; BGH 24 maggio 2022, in NJW, 2022, p. 2747 ss., con nota di G. MÄSCH, che mette in evidenza come la tesi giurisprudenziale non esista in nessun altro ordinamento.
- 108 G. WAGNER, § 630h, cit., Rn. 81.
- 109 Così, BVerfG, 15 marzo 2004, in NJW, 2004, p. 2079.
- 110 M. LEPA, Der Anscheinsbeweis im Arzthaftungsprozeß, in Festschrift für Erwin Deutsch zum 70. Geburtstag, a cura di H.-J. Ahrens - C. von Bar - G. Fischer - A. Spickhoff - J. Taupitz, Köln-Berlin-Bonn-München, 1999, p. 638 ss. ID., Der Anscheinsbeweis in der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes, in Festschrift für Franz Merz, Zum 65. Geburtstag am 3. Februar 1992, a cura di W. Gerhardt - W. Henckel - J. Kilger - G. Kreft, Köln, 1992, p. 387 ss. Sulle caratteristiche generali della figura cfr. H.-J. AHRENS, Der Beweis im Zivilprozess, Köln, 2015, p. 357 ss. Di recente, cfr. la monografia di C. METTLER, Der Anscheinsbeweis im schweizerischen Zivilprozess, Zürich, 2022.
- 111 M. LEPA, Der Anscheinsbeweis im Arzthaftungsprozeß, cit., p. 637; C. KATZENMEIER, Arzthaftung, cit., p. 436; G. SCHIEMANN, Kausalitätsprobleme bei der Arzthaftung, cit., p.1164 ss.; G. MÜLLER, Beweislast und Beweisführung im Arzthaftungsprozeß, cit., p. 3051 ss.
- 112 Così, BGH 14 dicembre 1953, in NJW, 1954, p. 718, precisa che un quadro clinico può essere il risultato di varie cause, ma se sussistono indizi concreti per una sola di queste allora opera la prova prima facie per questa, pur rara rispetto alle altre cause possibili, anche se il quadro clinico del paziente è solo una possibile, ma non tipica, conseguenza di questa causa; BGH 27 marzo 2007, in JZ, 2007, p. 1104 ss.
- 113 BGH 13 gennaio 1998, in NJW, 1998, p. 1781; BGH 23 marzo 1993, in NJW, 1993, p. 2377; BGH 4 ottobre 1994, in NJW, 1995, p. 778; BGH 13 febbraio 1996, in NJW, 1996, p. 1589; BGH 11 giugno 1996, in NJW, 1996, p. 2428; BGH 19 novembre 1996, in NJW, 1997, p. 798; BGH 2 dicembre 1997, in NJW, 1998, p. 815; BGH 27 gennaio 1998, in NJW, 1998, p. 1783;

- BGH 3 novembre 1998, in NJW, 1999, p. 862 ss.; BGH 29 maggio 2001, in VersR, 2001, p. 1030; BGH 16 giugno 2009, in VersR, 2009, p. 1267 Rn. 9; BGH 20 settembre 2011, in VersR, 2011, p. 1569; BGH 25 ottobre 2011, in NJW, 2012, p. 227, Rn. 8.
- 114 BGH 27 aprile 2004, in BGHZ, 159, 2004, spec. p. 55; BGH 24 maggio 2022, cit., p. 2748, Rn. 18.
- 115 BGH 26 novembre 1991, in NJW, 1992, p. 755; BGH 6 maggio 2003, in VersR, 2003, p. 1130; BGH 20 settembre 2011, in NJW, 2011, p. 3442, Rn. 12.
- 116 BGH 9 maggio 1978, in VersR, 1978, p. 765; BGH 38 giugno 1988, in VersR, 1989, p. 145; BGH 16 novembre 2004, in NJW, 2005, p. 427, spec. 429; BGH 7 giugno 2011, in NJW, 2011, p. 2508, Rn. 10; BGH 22 maggio 2012, in NJW, 2012, p. 2024, Rn. 10; BGH 14 gennaio 2014, in VersR, 2014, p. 633, Rn. 6; J HAGER, § 823, in J. VON STAUDINGERS, Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch mit Einführungsgesetz und Nebengesetzen, Berlin, 2009, Rn. I 44; C. KATZENMEIER, Unerlaubte Handlungen. Beweislast § 823 BGB, in G. BAUMGÄRTEL - H.-W. LAUMEN - H. PRÜTTING, Handbuch der Beweislast, III, Köln, 2018, Anh. II, Rn. 21.
- 117 BGH 8 gennaio 2008, in VersR, 2008, p. 490, Rn. 15; BGH 15 marzo 2005, in VersR, 2005, spec. p. 837; OLG Karlsruhe 21 maggio 2008, in VersR, 2009, spec. p. 832; BGH 27 maggio 2014, in VersR, 2014, p. 633, Rn. 6, ribadisce che il «Primärschaden ist vielmehr in der durch den behaupteten Behandlungsfehler herbeigeführten gesundheitlichen Befindlichkeit in ihrer konkreten Ausprägung zu sehen».
- 118 BGH 12 febbraio 2008, in VersR, 2008, p. 644, Rn. 9 ss.; BGH 22 maggio 2012, in NJW, 2012, p. 2024 Rn. 10. Secondo OLG Köln 7 agosto 2013, in VersR, 2014, p. 106, spec. p. 109, costituisce danno primario la prima conseguenza della lesione che può essere individuata soltanto nel caso concreto, e quindi può rispecchiare anche una catena di reazioni nel corpo del paziente che si estende per più ore.
- 119 Vedi, ex multis, BGH 2 luglio 2013, in VersR, 2013, p. 1174 ss., Rn. 12; BGH 5 novembre 2013, in NJW, 2014, p. 688 ss., Rn. 32; BGH 12 febbraio 2008, in VersR, 2008, p. 644, Rn. 13; BGH 16 novembre 2004, in VersR, 2005, p. 228, spec. p. 230; BGH 28 giugno 1988, in VersR, 1989, p. 145.
- 120 BGH 25 novembre 1992, in BGHZ, 120, 1993, p. 281 ss., spec. p. 287; BGH 15 marzo 2005, in VersR, 2005, p. 837; BGH 9 dicembre 2008, in BGHZ, 179, 2009, p. 115, Rn. 11; BGH 22 maggio 2012, in VersR, 2012, p. 905, Rn. 12; BGH 5 novembre 2013, in NJW, 2014, p. 688, Rn. 35.
- 121 G. WAGNER, § 630h, cit., Rn. 112.
- 122 G. SCHIEMANN, Kausalitätsprobleme bei der Arzthaftung, cit., p. 1162.
- 123 Così, BGH 16 marzo 2010, in NJW-RR, 2010, p. 1331 Rn. 18; BGH 6 ottobre 2009, in NJW-RR, 2010, p. 831, Rn. 14; v. anche BGH 19 giugno 2012, in NJW, 2012, p. 2653, Rn. 13.
- 124 Così, secondo la giurisprudenza consolidata, anche se vi è una probabilità del 70% che il danno sia causato da un semplice errore di trattamento, il paziente non riceve nulla (OLG Köln 10 settembre 2014, in MedR, 2015, spec. p. 519, con nota di G. MÜLLER, Verhältnis zwischen Nachweis der Kausalität und Anscheinsbeweis im Arzthaftungsprozess).
- 125 In questo senso, G. WAGNER, § 630h, cit., Rn. 123.

- 126 H.-J. MUSIELAK, Die Beweislast. Aufsatzreihe, cit., p. 609, p. 613 ss., p. 615; H. FLEISCHER, Schadensersatz für verlorene Chancen im Vertrags- und Deliktsrecht, in JZ, 1999, p. 766, p. 773 ss.; P. HANAU, Die Kausalität der Pflichtwidrigkeit. Eine Studie zum Problem des Pflichtmäßigen Alternativverhaltens im bürgerlichen Recht, Göttingen, 1971, p. 132 ss.; ID., in NJW, 1968, p. 2292; B.M. MAASSEN, Beweismaßprobleme im Schadensersatzprozess. Eine rechtsvergleichende Untersuchung zum Problem des Beweismaßes im deutschen und anglo-amerikanischen Prozeßrecht unter besonderer Berücksichtigung des Schadensersatzprozesses, Köln, 1975, p. 90 ss.; C. KATZENMEIER, Arzthaftung, cit., p. 529 ss.; ID., Beweismaßreduzierung und probabilistische Proportionalhaftung, in ZZP, 117, 2004, p. 211 ss.
- 127 G. WAGNER, Proportionalhaftung für ärztliche Behandlungsfehler de lege lata, cit., p. 465; A. SPICKHOFF, Die Entwicklung des Arztrechts 2007/2008, in NJW, 2008, p. 1641.
- 128 BGH 13 giugno 1996, in NJW, 1996, p. 2501; BGH 3 dicembre 1999, in NJW, 2000, p. 509 ss.; BGH 27 gennaio 2000, in NJW, 2000, p. 1573.
- 129 Approfonditamente H. STOLL, Schadensersatz für verlorene Heilungschancen vor englischen Gerichten in rechtsvergleichender Sicht, in Festschrift für Erich Steffen zum 65. Geburtstag am 28. Mai 1995, a cura di E. Deutsch - E. Klingmüller - H.J. Kullmann, Berlin-New York, 1995, p. 465 ss.; G. WAGNER, Proportionalhaftung für ärztliche Behandlungsfehler de lege lata, cit., p. 453 ss.; G. MÄSCH, Chance und Schaden. Zur Dienstleisterhaftung bei unaufklärbaren Kausalverläufen, Tübingen, 2004; H. FLEISCHER, Schadensersatz für verlorene Chancen im Vertrags- und Deliktsrecht, cit., p. 773; C. KATZENMEIER, Beweismaßreduzierung und probabilistische Proportionalhaftung, cit., p. 203 ss.; J. TAUPITZ, Proportionalhaftung zur Lösung von Kausalitätsproblemen - insbesondere in der Arzthaftung?, in Festschrift für Claus-Wilhelm Canaris zum 70. Geburtstag, I, 2007, p. 1233 ss.; A. ENGERT, Der effiziente Rechtsbruch. Schadensersatz als Richtigkeitsgewähr in der privatrechtlichen Verhaltenssteuerung, in Prävention und Strafsanktion im Privatrecht. Verhaltenssteuerung durch Rechtsnormen, a cura di P. Bydlinski, Wien, 2016, p. 125 ss.
- 130 Così, G. WAGNER, § 630h, cit., Rn. 125.
- 131 A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, La Terza Sezione e la strana teoria dell'inadempimento... extra-contrattuale per colpa, cit., p. 250, ove aggiunge come conseguenza che nell'ipotesi di inadempimento il creditore non ha nessun onere di dimostrare la causalità materiale, «l'unico problema che si pone è quello della c.d. causalità giuridica, ovvero della quantificazione dell'entità del danno risarcibile ai sensi degli artt. 1223 c.c., cioè del c.d. "danno-consequenziale" risarcibile» (p. 251).
- 132 Cass. 16 ottobre 2007, n. 21619.
- 133 Così sintetizza il problema K. LARENZ, Allgemeiner Teil des deutschen Bürgerlichen Rechts, 7a ed., München, 1989, p. 27 ss.
- 134 Regola giurisprudenziale consolidata, anche se non mancano critiche in dottrina. Da ultimo G. MÄSCH, Anmerkung zu BGH, 24 maggio 2022, in NJW, 2022, p. 2751.
- 135 Il riferimento ovviamente è al saggio di C. CASTRONOVO, Swinging malpractice, cit., p. 847

## Bioética, direito à saúde e proteção das futuras gerações *Bioethics, health law and future generation's protection*

Ana Claudia Brandão de Barros Correia<sup>1</sup>

### Resumo

O tempo atual é marcado pela preocupação do homem com a vida e a saúde, de modo a evitar o sofrimento, buscando melhor qualidade de vida e a longevidade, para alguns, até a imortalidade. Diante dos avanços médico-científicos, emerge a necessidade de serem discutidos limites ético-jurídicos à utilização das novas tecnologias aplicadas à medicina. Isto porque a manipulação genética, em especial, pode alterar características que são próprias da espécie humana, pondo em xeque a dignidade da pessoa humana, princípio basilar dos Estados Democráticos de Direito e de normas e tratados internacionais. Daí a necessidade de se reconhecer o ser humano como espécie total, independentemente do espaço e do tempo em que viva, sendo necessária a proteção das futuras gerações. A dignidade da pessoa humana não se apresenta apenas no presente, mas a todo ser humano, nascido ou por nascer, ou seja, as gerações presentes e futuras. Ocorre que as categorias jurídicas atuais não se prestam a proteger adequadamente as futuras gerações, como forma de garantir-lhes a própria existência. Ademais, é necessário que se garanta o acesso aos novos tratamentos de ponta e de alto custo a essas futuras gerações. Por tal razão, justifica-se a presente pesquisa, para que, além disso, seja demonstrada a necessidade de a bioética voltar-se para a proteção das gerações futuras, assim como de o Direito reformular conceitos clássicos do direito privado, para assegurar dita proteção, dentre eles o conceito de pessoa/sujeito de direito. Assim, o presente trabalho tem como objetivo principal propor a ampliação da categoria jurídica “sujeito de direitos” para incluir as futuras gerações e proporcionar-lhes a devida proteção jurídica, em especial no que tange ao direito à saúde. Para a consecução de tal objetivo utiliza-se a

<sup>1</sup> Juíza de Direito do Estado de Pernambuco. Vice Coordenadora do Comitê de Saúde TJPE/CNJ. Mestre e Doutora em Direito pela Universidade Federal de Pernambuco, aluna visitante do programa de doutorado da Queen Mary University of London. Pós-doutora pela Universidade de Salamanca. Professora da Escola da Magistratura de Pernambuco. Membro do Biolaw Department do International Chair in Bioethics. Membro da Comissão de Direito Médico do Conselho Federal de Medicina.

metodologia dedutiva, fundamentalmente através da linha de pesquisa teórica, por meio da coleta de dados obtida com consulta bibliográfica às fontes pertinentes ao tema. Por fim, à guisa de conclusão intenta-se alertar para a necessidade de reconhecimento das futuras gerações como sujeito de direito intergeracional e, como tal, assegurar-lhes o acesso à saúde.

**Palavras-chave:** Bioética; “Dignidade humana”; Gerações futuras; Sujeito de direitos; Direito da saúde.

## Abstract

Today's world is marked by human concern for life and health, in order to avoid suffering, seeking a better quality of life and longevity, for some, even immortality. Faced with medical-scientific advances, there is a need to discuss the ethical and legal limits to the use of new technologies applied to medicine. This is because genetic manipulation, in particular, can alter characteristics that are specific to the human species, calling into question the dignity of the human person, a basic principle of the Democratic States of Law and of international norms and treaties. Hence the need to recognize human beings as a total species, regardless of the space and time in which they live, and the need to protect future generations. The dignity of the human person does not only apply to the present, but to every human being, born or unborn, in other words, present and future generations. It so happens that current legal categories do not lend themselves to adequately protecting future generations, as a way of guaranteeing their very existence. Furthermore, it is necessary to guarantee access to new cutting-edge and high-cost treatments for these future generations. For this reason, this research is justified, in order to demonstrate the need for bioethics to focus on protecting future generations, as well as for the law to reformulate classic concepts of private law in order to ensure such protection, including the concept of person/subject of law. The main objective of this paper is therefore to propose an expansion of the legal category “subject of rights” to include future generations and to provide them with due legal protection, especially with regard to the right to health. In order to achieve this objective, the deductive methodology is used, fundamentally through the line of theoretical research, by means of data collection obtained through bibliographic consultation of the relevant sources on the subject. Finally, by way of conclusion, the aim is to draw attention to the need to recognize future generations as subjects of intergenerational rights and, as such, to ensure that they have access to health.

**Keywords:** Bioethics; Dignity of human being; Future generation; Subject of rights; Health law.

## Sumário

*1. Introdução. 2. Bioética e gerações futuras. 2.1. A responsabilidade atual para com as futuras gerações. 2.2. As futuras gerações como sujeito de direitos. 3. O direito à saúde das futuras gerações. 4. Considerações finais. Referências*

## 1. Introdução

Desde os tempos mais remotos, a medicina se baseava em um modelo simples de funcionamento consistente em reparar os males produzidos pelas enfermidades nos seres vivos. Seu marco de pensamento era, portanto, exclusivamente terapêutico. Na antiguidade grega, por exemplo, o médico se preocupava com a harmonia do corpo biológico, buscando tratar o paciente para que ele tivesse melhor qualidade de vida e pudesse retornar à “normalidade” de sua saúde, reconhecendo-se as limitações humanas no sentido de que o destino final e inevitável seria a morte para dar lugar a outras gerações.<sup>2</sup>

Em pouco tempo as inovações que surgiram nesse campo da ciência, em especial, no campo da reprodução humana assistida, através das técnicas como inseminação artificial, fertilização *in vitro*, barrigas de aluguel, descarte seletivo de embriões e com o mapeamento do genoma humano acabaram por colocar a humanidade diante de situações até pouco tempo inimagináveis, como a possibilidade de terapias gênicas e clonagem.

E, se por um lado, a manipulação genética trouxe esperança de cura para várias doenças e de melhoria da qualidade de vida, por outro, trouxe, também, uma série de angústias e incertezas que merecem atenção especial por parte da sociedade.

O homem passou a se empoderar do próprio corpo e a luta pela qualidade de vida passa a se transformar numa luta pela longevidade e, na visão dos transumanistas, pela imortalidade.

Assim, as inovações podem levar a dois caminhos: o de proteção ou de afronta a diversos princípios de direitos humanos, já que incluem situações de proteção a eles e de ofensa ao núcleo axiológico do princípio da dignidade da pessoa humana.

Conseqüentemente, é natural e necessário que se despertem preocupações ético-jurídicas acerca de tais progressos, buscando-se eleger o valor maior a ser protegido o qual, sem dúvida, é a proteção da própria humanidade e de sua dignidade calcada na sua autonomia.

E esta humanidade deve ser entendida num contexto intertemporal e intergeracional, ou seja, no sentido de se proteger o presente, mas também o futuro.

Significa dizer que o ser humano é livre para realizar pesquisas com a finalidade de preservar a espécie humana, descobrindo curas para as doenças, desenvolvendo tecnologias que possam trazer qualidade de vida às pessoas, sem, contudo, olvidar a responsabilidade perante as futuras gerações, que possuem, sem dúvida, direito à preservação do patrimônio genético, bem como de acesso igualitário aos avanços das tecnologias em saúde.

---

<sup>2</sup> FERRY, Luc. *La revolución transhumanista*. Como la medicina y la uberización del mundo van a transformar nuestras vidas. Traducción de Alicia Martorell. Madrid: Alianza Editorial, 2017, p. 14.

Nesse contexto, propõe-se com o presente trabalho chamar atenção para a necessidade de proteção das futuras gerações em relação às novas biotecnologias, assim como de lhes garantir justiça e equidade no acesso às mesmas, através de mecanismos ético-jurídicos eficientes para tal.

## 2. Bioética e gerações futuras

O historiador Yuval Noah Harari, no seu livro *Sapiens*, afirma que no século XXI o *homo sapiens* está começando a violar as leis da seleção natural, substituindo-as pelas leis do design inteligente, através de três formas: por meio da engenharia biológica, engenharia cyborg ou engenharia de vida inorgânica. A primeira consiste na intervenção humana deliberada no nível biológico com o objetivo de alterar a forma, as potencialidades, as necessidades ou os desejos de um organismo. Através dela se está em jogo a possibilidade de prolongar a vida humana indefinidamente, dominar doenças incuráveis e aprimorar nossas capacidades cognitivas e emocionais. Uma verdadeira violação das leis da seleção natural. Por sua vez, através da engenharia cyborg, haveria a combinação de parte orgânicas com inorgânicas, como, por exemplo, braços biônicos ou a interface direta de mão dupla entre o cérebro humano e o computador. E, por último, a engenharia de vida inorgânica seria capaz de produzir seres completamente inorgânicos, como programas de computador e vírus de computador que podem sofrer evolução independente.<sup>3</sup>

A biologia, a medicina e a biotecnologia encontram-se, portanto, em sua época áurea. Segundo Leo Pessini:

[...] Avanços na neurociência trazem a promessa de poderosas e novas compreensões dos processos mentais e comportamento, bem como da cura de doenças mentais devastadoras. Instrumentos nanotecnológicos geniais, implantáveis no corpo e cérebro humano, trazem esperança de superação da cegueira e surdez, bem como de aprimoramento das naturais capacidades humanas de consciência e ação. Pesquisas na área da biologia do envelhecimento e senescência sugerem a possibilidade de diminuir o processo de declínio dos corpos e mentes e, talvez, até mesmo aumentar ao máximo o tempo da vida humana. De inúmeras maneiras, as descobertas dos biólogos e as invenções dos biotecnologistas estão aumentando o poder de intervir no funcionamento de nossos corpos e mentes e alterá-los por um plano racional. Existem muitas pessoas que manifestam grande entusiasmo em relação a tais desenvolvimentos. Antes mesmo que tragam benefícios práticos, suas perspectivas voltam-se ao aprofundamento do conhecimento sobre como funcionam a mente e o corpo humanos. Mas as promessas em torno dos benefícios médicos de tais descobertas são o que alimentam, especialmente, essa admiração. Portadores de inúmeras patologias e suas famílias esperam ardentemente a cura para suas doenças devastadoras e ansiosamente antecipam alívio de tanta miséria humana. Como já se fez no passado, certamente se acolherão as novas descobertas tecnológicas que podem ajudar a conquistar corpos mais sau-

<sup>3</sup> HARARI, Yuval Noah. *Sapiens*. Uma breve história da humanidade. 30ª edição. Tradução de Janaína Marcoantonio. Porto Alegre: L&PM Editores, 2017, p. 417.

dáveis, experimentar menos dor e sofrimento, bem como alcançar paz de mente e vida mais longa.<sup>4</sup>

Ao mesmo tempo que esses avanços geram otimismo e entusiasmo igualmente criam inquietações que remetem à reflexão sobre esse empoderamento humano sobre a sua própria vida.

Nesse contexto, avança a filosofia transumanista ou pós-humanista que acoberta o intento de transformar substancialmente os seres humanos através da aplicação direta da tecnologia justamente através dessas atuações citadas por Harari, que levaria ao surgimento de uma nova e melhorada espécie, uma espécie pós-humana, descendente da nossa linhagem, porém muito mais avançada, a quem se pretende chamar de *homo excelsior*. Como deverá atuar os bioeticistas diante destas novas ideias? As gerações futuras teriam direitos ao patrimônio genético humano?

Um dos desafios com o que a bioética contemporânea se depara consiste nos precisamente nos limites éticos em face da pesquisa científica principalmente a que lida com o patrimônio genético, diante da diversidade de valores inerentes a cada sociedade, bem como em face da formação do ponto de vista religioso, filosófico e moral que interferem na regulação da matéria pelos legisladores. Sem dúvida, esses paradigmas não são estáticos e evoluem à medida em que avança a biotecnologia, sendo certo que a preocupação com a proteção e com o respeito à vida é ponto comum.

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos<sup>5</sup>, em seu artigo 16, contempla a proteção das gerações futuras, considerando o impacto das ciências da vida sobre as mesmas, incluindo sobre sua constituição genética, colocando a bioética como guardião das gerações futuras, tendo sido o tema escolhido para celebrar o dia mundial da bioética, em 2023. Busca-se garantir que os avanços de hoje não comprometam, mas sim enriqueçam, a qualidade de vida amanhã.

Maria Claudia Crespo Brauner alerta que se deve adotar “*um critério de prudência e de responsabilidade para a aceitação das novas intervenções sobre o ser humano e sua descendência.*”<sup>6</sup>

Na realidade, a discussão bioética deverá considerar as mudanças científico-tecnológicas e sociais ocorridas, tratando-se de uma demanda de reflexão, para colaborar na hora de elucidar problemas atinentes aos direitos humanos. Deve-se ter em mente que o reconhecimento do pluralismo como valor social e jurídico, ca-

<sup>4</sup> PESSINI, Leo. **Bioética e o desafio do transumanismo: ideologia ou utopia, ameaça ou esperança?** Revista Bioética, vol. 14, núm. 2, 2006, pp. 125-142 Conselho Federal de Medicina Brasília, Brasil. Disponível em: [www.redalyc.org/pdf/3615/361533244002.pdf](http://www.redalyc.org/pdf/3615/361533244002.pdf). Acesso em: 20 out. 2018.

<sup>5</sup> Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Preâmbulo, 2005. Em: [www.bioetica.catedraunesco.unb.br](http://www.bioetica.catedraunesco.unb.br). Acesso em: 12/11/2023.

<sup>6</sup> BRAUNER, Maria Claudia Crespo. **Direito, sexualidade e reprodução humana. Conquistas médicas e o debate bioético.** Rio de Janeiro: Renovar. 2003, p. 87.

racterístico das sociedades democráticas, supõe a convivência de distintas opções morais e que obriga também a assumir a existência de distintas concepções de bioética, considerando a diversidade e as diferenças culturais, o que, no entanto, não pode ser considerado um obstáculo para acordos e soluções caracterizadas pelo consenso e pela provisoriedade típica de um mundo em constante transformação.<sup>7</sup>

Nesse cenário, a bioética tem um papel crucial quando se trata da proteção do patrimônio genético para as gerações futuras, seja através da aplicação dos princípios da autonomia, da beneficência, da não maleficência e da justiça ou de outras correntes que a fundamentam, devendo estar no centro dos debates na contemporaneidade biotecnológica.

## 2.1 A responsabilidade atual para com as futuras gerações

O progresso científico e tecnológico converteu-se em uma busca constante da sociedade, objetivando o seu desenvolvimento e a melhoria das condições de vida das pessoas e das nações.

No que tange ao campo da biotecnologia, as novas descobertas envolvendo a manipulação da vida, mediante técnicas altamente sofisticadas, criaram um poder sobre a própria constituição do ser humano, sob o mote de melhoria de condições de vida e saúde das pessoas, evitando o sofrimento. Gediel alerta para *“a sofisticação dos produtos e no domínio cultural exercido pelos meios de comunicação de massa e pela propaganda voltada a estimular o consumo de medicamentos, e tecnologias da saúde”*<sup>8</sup>

Para Foucault, o biopoder é uma força produtiva que focaliza as experiências biológicas de uma população. Se nas sociedades pré-modernas esse poder sobre a vida assentava-se na autoridade do rei e no direito de matar, nas sociedades modernas ele se encontra difuso e se faz exercer sobre a própria vida. As autoridades, ao invés de impedir ou destruir a vida, têm como tarefa sustentá-la e submetê-la a controles e regulações precisas.<sup>9</sup>

Esse controle e regulação derivam da necessidade de proteção das futuras gerações face aos avanços biotecnológicos.

Habermas, em seu livro “O Futuro da Natureza Humana”, aborda a questão da atuação humana em face do progresso das ciências biológicas e no desenvolvimento das biotecnologias pontuando que ou agimos de forma autônoma, *“segundo considerações normativas que se inserem na formação democrática da*

<sup>7</sup> LECUONA, Itziar de. *Los comités de Ética como mecanismos de protección en investigación biomédica: análisis del régimen jurídico español*. Navarra: Thomson Reuters, 2011, p. 26-27.

<sup>8</sup> GEDIEL, José Antonio Peres. Autonomia do sujeito e Biopoder. In: FACHIN, Luiz Edson; et al. (orgs.). *Diálogos sobre direito civil: construindo uma racionalidade contemporânea*. Rio de Janeiro- São Paulo: Renovar, 2002. p.330-338.

<sup>9</sup> FOUCAULT, Michel. *História da sexualidade I. A vontade de saber*. Tradução de Maria Thereza da Costa Albuquerque e J. A. Guilhon Albuquerque. 15ª. edição Rio de Janeiro: Graal, 1988.

*vontade*”, ou agimos de forma arbitrária, de acordo com nossas preferências subjetivas “*que serão satisfeitas pelo mercado*”. A escolha entre uma e outra forma definirá se temos a auto compreensão da responsabilidade de nossas ações e de que forma isso ocorre.<sup>10</sup>

Por certo que a atuação científica atual produzirá efeitos nas condições das futuras gerações, reduzindo o alcance de sua liberdade. As intervenções na área da biotecnologia podem ser irreversíveis e atingirão as futuras gerações, que sofrerão as consequências de nossas decisões, correndo o risco de poder escolher, somente, entre o fatalismo e o ressentimento.<sup>11</sup>

Nesse cenário, o referido autor alerta para a necessidade de se desenvolver uma responsabilidade solidária, possibilitando às futuras gerações a “*ética de poder ser si mesmo*”. A ausência dessa responsabilidade, permite a indiferença às necessidades e direitos dos outros, “*numa sociedade que adquire consideração narcísica pelas próprias preferências ao preço da insensibilidade em relação aos fundamentos normativos e naturais da vida*”, sendo necessária a adoção de uma postura de participantes do discurso normativo e não apenas de meros observadores.<sup>12</sup> Para isso, seria necessário desenvolver intervenções genéticas tentando vislumbrar a “*possibilidade de o destinatário dizer sim ou não como partícipe comunicativo no futuro. Isso é tratá-lo como fim, com dignidade entendida discursivamente*”.<sup>13</sup>

Para realizar esse exercício sobre a possível aceitação da geração futura, sua vulnerabilidade precisa ser reconhecida em virtude da “*impossibilidade de reivindicar hoje a proteção de seus interesses*”. Esse reconhecimento parte de “*uma decisão de respeito à liberdade das futuras gerações, exigindo um comportamento ativo das atuais na preservação desses interesses*”<sup>14</sup>, o que pressupõe que os presentes assumam como próprios os interesses das futuras gerações.

Nesta senda, para que o interesse das futuras gerações possa ser reconhecido, é necessário o “*reconhecimento da solidariedade como elemento de sustentabilidade de uma ética de alteridade e integridade*” como marco teórico, mediante uma “*atuação responsável em face do outro ainda não existente, dos ainda não nascidos, dos titulares de interesses sem rosto*”, daí falar-se em uma equidade intergeracional.<sup>15</sup>

<sup>10</sup> HABERMAS, Jürgen. **O Futuro da Natureza Humana: a caminho de uma eugenia liberal?** Tradução Karina Jannini. São Paulo: Martins Fontes, 2004, p. 19

<sup>11</sup> Idem, p. 21.

<sup>12</sup> Ibidem, p. 27-29.

<sup>13</sup> DUTRA, Delamar José Volpato. **Razão e consenso em Habermas – a teoria discursiva da verdade, da moral, do direito e da biotecnologia.** Florianópolis: Editora da UFSC, 2005, p. 262.

<sup>14</sup> MARQUES, Claudia Lima; MIRAGEM, Bruno. **O novo direito privado e a proteção dos vulneráveis.** São Paulo: Revista dos Tribunais, 2012, p. 166.

<sup>15</sup> LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. **Direito ambiental na sociedade de risco.** 2ª edição, revista e atualizada. Rio de Janeiro: Forense, 2004, p. 109, 111, 113.

Essa equidade intergeracional, por sua vez, está fundamentada em três princípios, quais sejam: a) Princípio da conservação de opções, que conduz à geração presente a conservar a diversidade natural e cultural em favor das futuras gerações; b) Princípio da conservação da qualidade, que preceitua o dever de manter, para as próximas gerações, a qualidade do planeta na recebida pelos antepassados; c) Princípio da conservação do acesso, que possibilita que cada geração tenha acesso ao legado das gerações passadas, levando-a a conservar o acesso para as próximas gerações.<sup>16</sup>

Para Habermas, esses princípios permitiriam a intangibilidade da “dignidade humana” e a simetria das relações entre as atuais e as futuras gerações. Essas relações não ocorrem entre presentes, mas entre pessoas que, embora não convivam na mesma realidade temporal, têm um direito em comum, a “dignidade humana”, cuja realização depende da conservação das opções, da preservação da qualidade do planeta e da manutenção do acesso aos bens naturais.<sup>17</sup>

Com esse desiderato, tem-se consolidado o conceito de responsabilidade, fruto da preocupação com as ações que podem ter consequências negativas no futuro, pelo que Hans Jonas defende o surgimento de uma “ética do futuro”. Assevera que o homem atual é cada vez mais responsável por tudo de negativo que fez no passado e por tudo aquilo que fará no futuro do Planeta. Este homem constitui-se como um ator coletivo, com responsabilidade para com o futuro, ainda que indeterminado.<sup>18</sup>

Por conseguinte, tanto Habermas como Hans Jonas comungam da ideia de responsabilidade das gerações atuais pelas gerações futuras. Agir com responsabilidade importa em ter cautela e precaução para evitar danos futuros. Nesse contexto, pertinente falar em agir com precaução.

Claudia Lima Marques e Bruno Miragem acrescentam:

[...] No novo direito privado, tanto a noção de tutela do interesse das futuras gerações, quanto a responsabilidade decorrente de sua atuação surgem – ainda que em estágio inicial – do desenvolvimento do princípio da precaução e seus efeitos, bem como sobre a possibilidade e conveniência de sua proteção autônoma em relação aos titulares atuais de direitos.<sup>19</sup>

O princípio da precaução apresenta-se como a necessidade de se medir os riscos e as possíveis consequências de uma determinada aplicação tecnológica como pauta para calibrar a incidência ética das tecnologias, em tudo aquilo que afeta ou possa afetar a vida digna. Refere-se à situação de incerteza que geram os avanços biotecnológicos, sendo urgente uma reflexão sobre a medida de sua utilização e suas consequências,

<sup>16</sup> Idem, p. 118

<sup>17</sup> HABERMAS, Jürgen. *O Futuro da Natureza Humana: a caminho de uma eugenia liberal?*. Tradução Karina Jannini. São Paulo: Martins Fontes, 2004, p.37.

<sup>18</sup> JONAS, Hans. *O Princípio da Responsabilidade. Ensaio de uma ética para a civilização tecnológica*. Tradução Marijane Lisboa e Luiz Barros Montez. Rio de Janeiro: Editora Puc Rio, 2006, p. 44.

<sup>19</sup> MARQUES, Claudia Lima; MIRAGEM, Bruno. Ob, cit., p. 167.

já que aos homens compete responder por tudo relativo à humanidade. A precaução relaciona-se, portanto, com o controle dos riscos que podem ser gerados para a identidade humana, pela ausência de certeza científica. Arnaiz propõe que a reflexão moral sobre risco que pode contribuir, nesse contexto, é a consideração do contraste entre as diferentes possibilidades ou oportunidades reveladas pelas tecnologias. Oportunidades e possibilidades que têm seu ponto de referência no desenvolvimento adequado de um bem-estar para toda a humanidade, medido pelos direitos humanos.<sup>20</sup>

A partir da ética do futuro faz-se necessário um imperativo categórico mais amplo que o proposto por Kant, para incluir a preocupação com as gerações futuras. No dizer de Hans Jonas:

[...] Aja de modo a que os efeitos da tua ação sejam compatíveis com a permanência de uma autêntica vida humana sobre a Terra”; ou, expresso negativamente: “Aja de modo a que os efeitos da tua ação não sejam destrutivos para a possibilidade futura de uma tal vida”; ou, simplesmente: “Não ponha em perigo as condições necessárias para a conservação indefinida da humanidade sobre a Terra”; ou, em um uso novamente positivo: “Inclua na tua escolha presente a futura integridade do homem como um dos objetos do teu querer.”<sup>21</sup>

Note-se que não há uma demarcação exata entre gerações que vão se sucedendo, o que existe é uma *“continuidade da que a precedeu, o que forma uma imensa comunidade ou a “família da humanidade”, que por consequência irá abranger toda a espécie humana”*.<sup>22</sup>

Oliveira Ascensão adverte que a solidariedade intergerações se impõe, que somos responsáveis, na nossa medida, por aqueles que vêm depois de nós. Tudo que for feito que possa atingir as gerações futuras só pode ser feito em benefício delas.<sup>23</sup>

Nesta senda, os princípios bioéticos da beneficência e da autonomia devem ser aplicados não apenas em relação ao presente, mas também com um olhar para o futuro, de modo a verificar que impactos a biotecnologia podem acarretar para a própria condição humana.

## 2.2 As futuras gerações como sujeito de direitos

A preocupação pela normatização dos direitos das gerações futuras é recente. A Carta das Nações Unidas, em 1945, por exemplo, foi um dos primeiros textos escritos neste sentido, ao declarar que os Povos das Nações Unidas, saídos da Segunda Guerra Mundial, estavam “resolvidos a preservar as gerações vindouras do flagelo da guerra”

<sup>20</sup> ARNAIZ, Graciano González. *Bioética: Um nuevo paradigma. De ética aplicada a ética de la vida digna*. Madrid: Tecnos, 2016, p. 141. Original: Lo que puede aportar la reflexión moral sobre el riesgo, en este contexto, es la consideración del contraste entre las diversas posibilidades u oportunidades puestas de manifiesto por las tecnologías. Oportunidades y posibilidades que tienen su punto de referencia em el adecuado desarrollo de um bienestar para toda la humanidad, medido por los derechos humanos.

<sup>21</sup> Idem, p. 47- 49.

<sup>22</sup> MELO, Helena Pereira de. *Manual de Biodireito*. Coimbra: Almedina, 2008, p. 172.

<sup>23</sup> ASCENÇÃO, José de Oliveira. *Intervenções no genoma humano*. Validade ético-jurídica. In: Estudos de Direito da Bioética. ASCENÇÃO, José de Oliveira (Coord). Coimbra: Almedina, 2005, p.25-47

A Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, por sua vez, ressalta a garantia do gozo dos direitos fundamentais frente à responsabilidade para com a “comunidade humana e as gerações futuras”.<sup>24</sup>

A Constituição Brasileira de 1988 utilizou o termo futuras gerações, em seu art. 225, ao dispor que:

“Art. 225 - Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações”<sup>25</sup>

A partir do reconhecimento da responsabilidade atual perante as futuras gerações e um dever jurídico correlato, o seu enquadramento em categoria jurídica torna-se imprescindível para a sua efetiva proteção.

No cenário jurídico atual, as futuras gerações não podem ser enquadradas no conceito jurídico de pessoa, posto que não atendem ao requisito da legislação civil brasileira para tal (nascimento com vida) e da maioria dos sistemas jurídicos do *civil law*. Considerando que o conceito de sujeito de direitos não necessariamente coincide com o de pessoa e a partir do reconhecimento de deveres jurídicos das atuais gerações para com as futuras, comunga-se do entendimento daqueles que enquadram as gerações futuras como sujeitos de direito.

Interessante observação faz Helena Pereira de Melo ao defender que o reconhecimento de direitos das futuras gerações ultrapassa as fronteiras dos direitos nacionais, sendo uma noção de cunho internacional, já que diz respeito ao futuro de

<sup>24</sup> Idem, p. 175

<sup>25</sup> Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em <http://www.planalto.gov.br>. Acesso em: 22 abr 2018. GROSSERIES destaca a referência a futuras gerações em alguns textos constitucionais: “Pennsylvania’s public natural resources are the common property of all the people, including generations yet to come.”<sup>16</sup> Yet, to the best of my knowledge, only three constitutions explicitly grant rights to future generations. First, the Japanese constitution states that “these fundamental human rights guaranteed to the people by this Constitution shall be conferred upon the people of this and future generations as eternal and inviolable rights.”<sup>17</sup> Second, the Norwegian Constitution, as amended in 1992, states that “every person has a right to an environment that is conducive to health and to a natural environment whose productivity and diversity are maintained. Natural resources should be managed on the basis of comprehensive long-term considerations whereby this right will be safeguarded for future generations as well.”<sup>18</sup> Third, a 2002 amendment to the Bolivian constitution specifies that all citizens have a fundamental right “to enjoy a healthy environment, ecologically well balanced, and appropriate to her well-being, while keeping in mind the rights of future generations. GROSSERIES, Axel. On Future Generations Future Rights. *The Journal of Political Philosophy*: Volume 16, Number 4, 2008, pp. 446–474. Disponível em: [pdfs.semanticscholar.org/f72c/e1be6dbaec9ff9fe1616719c8a6649bce596.pdf](https://pdfs.semanticscholar.org/f72c/e1be6dbaec9ff9fe1616719c8a6649bce596.pdf). Acesso em: 12 ago 2018. Tradução livre: Os recursos naturais públicos da Pensilvânia são propriedade comum de todas as pessoas, incluindo gerações ainda por vir.” <sup>16</sup> No entanto, tanto quanto sei, apenas três constituições concedem explicitamente direitos às gerações futuras. Primeiro, a constituição japonesa declara que “esses direitos humanos fundamentais garantidos ao povo por esta Constituição serão conferidos ao povo desta e às futuras gerações como direitos eternos e invioláveis”. <sup>17</sup> Segundo a Constituição norueguesa, conforme emendada em 1992, declara que “toda pessoa tem direito a um ambiente propício à saúde e a um ambiente natural, cuja produtividade e diversidade sejam mantidas. Os recursos naturais devem ser administrados com base em considerações abrangentes de longo prazo, para que este direito seja salvaguardado para as futuras gerações. bem.” <sup>18</sup> Em terceiro lugar, uma emenda de 2002 à constituição boliviana especifica que todos os cidadãos têm o direito fundamental de “desfrutar de um ambiente saudável, ecologicamente equilibrado e adequado ao seu bem-estar, tendo em mente os direitos das gerações futuras”.

toda humanidade. Para a referida autora, as futuras gerações seriam titulares dos direitos coletivos da humanidade, quais sejam à vida e à preservação da espécie humana, como bem defendido nos julgamentos de Nuremberg, que pela primeira vez utilizou a expressão “crimes contra a Humanidade” quando da designação das barbáries do Holocausto, afirmando que o ser humano não deverá jamais perder a sua individualidade nem ser reduzido a elemento fungível passível de rejeição.<sup>26</sup>

Entretanto, o reconhecimento das futuras gerações como sujeito de direitos apresenta alguns problemas que merecem ser discutidos. Para demonstrar a dificuldade, veja-se a explicação dada por Marcos Bernardes de Mello acerca de relação jurídica:

[...] As relações jurídicas ou se formam (a) entre dois sujeitos determinados, ou determináveis (S'R S') pi (b) entre um sujeito determinado, ou determinável, e o alter (S'R alter ou alter RS<sup>2</sup>), conforme o direito e a pretensão que delas resultam sejam oponíveis (=exigíveis) a alguém, especificamente, ou a qualquer um, o alter(=oponibilidade erga omnes). As primeiras são chamadas de relações jurídicas de direito relativo, porque as pretensões que delas decorrem só obrigam alguém determinado ou determinável. As outras, diferentemente, são ditas de direito absoluto, uma vez que as pretensões que delas derivadas vinculam todos de modo indistinto (=sujeitos passivos totais, conforme a terminologia de Pontes de Miranda). Quando no mundo do direito há posição jurídica em que a eficácia jurídica diz respeito apenas a um sujeito de direito, sem que a ele esteja vinculado outro sujeito de direito na condição passiva de sujeição ou oneração, mesmo que seja sujeito passivo total, não existe, ainda, em rigor, relação jurídica, mas, tão só, uma situação jurídica, conforme anotado antes. Essas situações não se confundem com relações jurídicas em que se vê, unicamente, um dos sujeitos de direito, em regra, o sujeito ativo, como ocorre nas relações jurídicas de direitos absolutos (por exemplo, direito de propriedade, direitos de personalidade) e mesmo de direitos relativos (contrato consigo mesmo, e.g.), ou, com menor frequência, apenas o sujeito passivo, como na herança jacente e vacante, nos títulos ao portador; v.g, porque aqui só há indeterminação, permanente ou transitória, eventual, do sujeito passivo ou ativo, mas não sua inexistência; o outro sujeito de direito existe, porém não é visível no momento<sup>27</sup>

No mesmo sentido, o professor Lourival Vilanova não admite a inexistência de sujeito de direito, mas apenas que possa haver uma indeterminação da pessoa, como ocorre no caso da herança jacente, no tocante a quem será o titular definitivo da propriedade sobre os bens do espólio, situação fática e transitória, porque os titulares finais do direito de propriedade na herança jacente são os herdeiros ainda não identificados, mas existentes.<sup>28</sup>

Ocorre que, de acordo com os paradigmas dominantes no Direito, a proposição de uma nova categoria de sujeito de direito – o sujeito transgeracional – implica a vinculação de direitos a um sujeito não nascido, ou seja, a imposição de um dever para com quem ainda sequer existe. Como justificar que os sujeitos existentes sofram limitações em nome de sujeitos que não terão nenhuma obrigação com o presente, já que não existem?

<sup>26</sup> MELO, Helena Pereira de. *Manual de Biodireito*. Coimbra: Almedina, 2008, p. 194.

<sup>27</sup> MELLO, Marcos Bernardes de. *Teoria do Fato Jurídico*. Plano da eficácia. 1ª Parte. 3ª Edição revista. São Paulo: Saraiva, 2007, p. 178

<sup>28</sup> VILANOVA, Lourival. *Causalidade e relação no direito*. 5ª Edição. São Paulo: Editora Noeses, 2015, p. 169.

A partir do entendimento jurídico-dogmático do que seria relação jurídica esse reconhecimento se torna difícil. Isto porque o direito subjetivo, nessa visão, pressupõe uma relação jurídica quer seja perante o Estado, quer seja perante os particulares.

Guy Haarscher afirma que, para que haja precisão nos direitos dos homens, são necessários quatro requisitos, quais sejam: um “titular”, um “objecto”, uma “oponibilidade” e uma “sanção”. Para ele, os direitos fundamentais de terceira geração não possuem nenhum desses requisitos e, por isso, não podem ser considerados direito no sentido estrito do termo. Ressalte-se que, para este doutrinador, os direitos de terceira geração não apresentam nenhum desses requisitos e, portanto, não podem ser tratados como “direito no sentido estrito do termo”. Por isso, o autor pontua que não há direitos de futuras gerações, mas meras vagas exigências morais, até porque caso haja prevalência destes direitos de terceira geração sobre os antigos, “corre-se o risco de dar primazia a vagos direitos dos povos ou da humanidade, ou das gerações futuras, sobre a proteção precisa, aqui e agora, do indivíduo”<sup>29</sup>

Outro argumento contrário ao reconhecimento do direito das futuras gerações consiste no fato da ausência de bilateralidade atributiva que, segundo Miguel Reale, trata-se de uma relação entre dois ou mais sujeitos na qual há pretensões ou competências, podendo estas serem recíprocas ou não. Esses sujeitos são as pessoas naturais ou jurídicas, ou até mesmo órgãos, desde que estejam a serviço dos sujeitos de direito.<sup>30</sup> Não havendo uma relação jurídica intersubjetiva, ou seja, a vinculação entre o titular do direito subjetivo e o titular do dever jurídico, não se pode reconhecer as futuras gerações como titular de direitos.

Diante de tais óbices, há quem proponha considerar as futuras gerações como sujeito de interesses.

Os conceitos de direitos e interesses são bastante próximos. Muitos doutrinadores defendem que um direito não pode existir sem um interesse. Um dos argumentos seria que quem tem um direito precisa ser representado e sem um interesse não há como haver essa representação. Em acréscimo, a função dos direitos é proteger os interesses do sujeito de direitos.

Raz, um dos principais proponentes da teoria dos interesses, diz que um direito existe se o interesse do sujeito de direito for importante o suficiente para gerar uma obrigação legal por parte dos outros de não violarem esse interesse. O interesse, portanto, é uma categoria mais ampla que um direito. Embora não exista direito sem interesse, não é todo interesse que deve ser traduzido em um direito.<sup>31</sup>

Por sua vez, Kramer explica que ter interesse não é suficiente para constituir um direito, de modo que o interesse apenas é traduzido em direito tão-somente se hou-

<sup>29</sup> HAARSCHER, Guy. *A filosofia dos Direitos do Homem e cidadão*. Lisboa: Instituto Piaget, 1993, p. 53.

<sup>30</sup> REALE, Miguel. *Lições preliminares de Direito*. 25ª edição. São Paulo: Saraiva, 2001. p. 38.

<sup>31</sup> Apud ROBERTS, M. *Child versus Childmaker: Future Persons and Present Duties in Ethics and the Law*. Lanham, MD, Rowman & Littlefield, 1998, p. 54.

ver um dever legal de não violar o interesse do sujeito. Propugna pela existência de interesses irrelevantes para a lei, interesses protegidos pela lei e direitos subjetivos, ressaltando que os direitos são mais “fortes” do que os interesses. Como a subjetividade dos interesses é um conceito menos definido e mais aberto do que a personalidade jurídica, não tem o problema da inclusão excessiva, que desempenhou um papel no caso do nascituro e resultou em uma restrição baseada em argumentos fracos. Devido à sua flexibilidade, a subjetividade dos interesses é preferível à ampliação do conceito da personalidade jurídica. E por ser um conceito mais amplo pode justificar aspectos morais e sociais, que não se encaixam nos direitos individuais.<sup>32</sup>

Dworkin asseverou que possuir um direito concede um benefício especial porque se alguém tem um direito isto significa que por alguma razão que é errado o agir de modo a violar esse direito, ainda que se acredite que essa ação é correta e que a comunidade concorde com ela.<sup>33</sup>

Nieuwenhuis argumenta que as futuras gerações podem ter interesses e ele entende como preferível usar o termo interesse do que direito, considerando que entidades desprovidas de personalidade jurídica podem ter interesses juridicamente relevantes. E explica que a futura criança pode ter interesse, embora a identidade dela seja desconhecida, quando ela existir preencherá os requisitos para tal. Consequentemente, sabendo que no futuro entidades existirão e são capazes de ter interesse e terão esses interesses em, por exemplo, um meio-ambiente saudável, as pessoas presentes têm, no mínimo, uma obrigação moral de levar em consideração esses interesses. Por tais razões, essa estratégia seria a mais adequada para justificar a proteção ao “bebê salvador”.<sup>34</sup>

---

<sup>32</sup> According to Kramer’s interest theory, the holding of a right is (roughly) equivalent to being the beneficiary of a duty. Thus, A holds a right toward B if B has a duty toward A, and having a duty toward someone means that such a duty typically is in the interest of the entity in question. This is a relatively extensive conception of rights: it allows for children’s rights to, say, be nurtured. It also allows for many criminal-law rights which the will theory denies, such as the right not to be murdered. In addition, it encompasses foetuses’ and animals’ rights. Apud ROBERTS, M. **Child versus Childmaker**: Future Persons and Present Duties in Ethics and the Law. Lanham, MD, Rowman & Littlefield, 1998, p. 54. Tradução livre: De acordo com a teoria do interesse de Kramer, a posse de um direito é (aproximadamente) equivalente a ser o beneficiário de um dever. Assim, A detém um direito em relação a B, se B tem um dever em relação a A, e ter um dever para com alguém significa que tal dever é tipicamente do interesse da entidade em questão. Esta é uma concepção relativamente extensa de direitos: permite que os direitos das crianças, digamos, de serem nutridos. Também permite muitos direitos de direito penal que a teoria da vontade nega, como o direito de não ser assassinado. Além disso, engloba os direitos dos fetos e dos animais.

<sup>33</sup> DWORKIN, Ronald. **Justice and Fate**: an introductory paper to genetics, identity and justice. Disponível em: <http://www.21stcenturytrust.org/genetics.doc>. Acesso em: 20 fev 2017.

<sup>34</sup> No original: “ We do not prevent the child’s conception, it is likely to be harmed because of the poor conditions under which it comes into existence. Yet, because the harm to the future child is inherent to its conception, taking its interests into account and protecting it from harm implies the prevention of its existence. This means that the future child will never come into existence, so it would become a merely potential person. Nonetheless, the future child also cannot be seen as merely a potential person. After all, because the interests of the future child are seen as the only reason preventing its existence, then, without another justification, ignoring the future child’s interests means that the child will come into existence. Consequently, its future existence would mean that the future child’s interests are relevant. As a result, a strange loop is created—by interfering and consequently preventing the future child from coming into existence, the future child enters the domain of merely potential people. This would imply that its interests cannot serve as a justification, as the justification for interference disappears. Consequently, the future child’s existence is not prevented, and so it enters the domain of actual future people. As an actual person, it faces an actual risk of being harmed, and anticipating this risk starts the loop all over again.” Apud ROBERTS, M. **Child versus Childmaker**: Future Persons and Present Duties in Ethics and the Law. Lanham, MD, Rowman & Littlefield, 1998, p. 55

No entanto, entende-se que à medida em que se reconhecem os direitos como direitos fundamentais de quarta geração, ou seja, como direitos fundamentais que são há de se reconhecer as futuras gerações como sujeito de direitos. Consoante esposado anteriormente, não necessariamente a titularidade de direitos requer a personalidade jurídica, de modo que nada obsta a atribuição de direitos a categorias abstratas.

Nesse sentido, é que as futuras gerações podem ser enquadradas no conceito de sujeito de direitos, ainda que não possa exigi-los na atualidade e ainda que não exista reciprocidade, já que não há como se voltar ao passado para responsabilizar as antigas gerações. Sob esta perspectiva, conclui-se que “gerações futuras” ou “gerações vindouras” são sujeitos inexistentes e indeterminados, mas titulares de direitos dentro de uma relação jurídica intergeracional entre gerações atuais e futuras.<sup>35</sup>

Pietro Perlingieri explica que há situações existenciais que são juridicamente relevantes mesmo antes da existência do sujeito, ou seja, *“existem hipóteses determinadas e específicas, nas quais um centro de interesses é juridicamente relevante apesar da inexistência (não-nascimento) do sujeito titular do interesse”*.<sup>36</sup>

Para sustentar tal tese, alguns doutrinadores levam em consideração, também a questão do interesse, porém com base a teoria de Ihering, que reconhece que o direito subjetivo advém de um interesse juridicamente protegido, interesse esse não apenas individual, mas que pode ser social ou coletivo, desde que condizente com os preceitos da Constituição. No caso, o interesse seria a garantia da proteção à “dignidade humana”.<sup>37</sup>

Para além do reconhecimento de entes despersonalizados como sujeitos de direito e da teoria dos interesses, pode-se fundamentar a tutela das gerações futuras como sujeito de direitos na existência de deveres fundamentais autônomos ou como titular de direitos planetários. Esses direitos planetários surgem como consequência da mudança de paradigma de relações jurídicas entre indivíduos ou entre indivíduos e o Estado para reconhecer a existência de relações jurídicas que ultrapassam as fronteiras de um espaço local no planeta e da própria contempo-

<sup>35</sup> GONÇALVES, José Aparecido. **O dano ambiental e as gerações futuras**. Argumenta - UENP Jacarezinho, nº 21, p. 25-50, 2014. Disponível em: [http://seer.uenp.edu.br/index.php/argumenta/article/viewFile/399/pdf\\_64](http://seer.uenp.edu.br/index.php/argumenta/article/viewFile/399/pdf_64). Acesso em: 18 ago 2018.

<sup>36</sup> PERLINGIERI, Pietro. **Perfis do Direito Civil**. Introdução ao Direito Civil Constitucional. Tradução de Maria Cristina de Cicco. 3ª edição. Rio de Janeiro, São Paulo, Recife: Renovar, 2007, p. 111.

<sup>37</sup> O Supremo Tribunal Federal Brasileiro entendeu pela responsabilidade da atual geração pela existência das futuras quando do julgamento da ADPF nº 101, destacando-se o seguinte trecho: [...] 4. Princípios constitucionais (art. 225) a) do desenvolvimento sustentável e b) da equidade e responsabilidade intergeracional. Meio ambiente ecologicamente equilibrado: preservação para a geração atual e para as gerações futuras. Desenvolvimento sustentável: crescimento econômico com garantia paralela e superiormente respeitada da saúde da população, cujos direitos devem ser observados em face das necessidades atuais e daquelas previsíveis e a serem prevenidas para garantia e respeito às gerações futuras. Atendimento ao princípio da precaução, acolhido constitucionalmente, harmonizado com os demais princípios da ordem social e econômica. [...] Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental julgada parcialmente procedente. (Supremo Tribunal Federal – Tribunal Pleno/ ADPF Nº 101/ Relatora: Ministra Cármen Lúcia/ Julgado em 24.06.2009/ Publicado no DJe em 04.06.2012, p. 001).

raneidade, envolvendo gerações passadas e futuras.

Os direitos planetários são considerados intergeracionais, nas palavras de Edith Weiss, porque são imanentes a todas as gerações e posto que o objeto desses direitos é fundamental para o bem-estar da espécie humana e de todo o planeta, daí a ideia da humanidade como titular de direitos, sendo a futura geração.<sup>38</sup>

Esta ideia é corroborada pelo reconhecimento, por exemplo, de crimes contra a humanidade, já que a “dignidade humana” deve ser garantida a todos, seja no tempo passado, presente ou futuro e em qualquer espaço. O patrimônio genético, por exemplo, pode ser citado como direito que pertence às gerações presentes e futuras, sendo atemporal, na medida em que o homem tem o dever de zelar pela preservação de sua espécie.

A respeito da ampliação temporal do princípio da dignidade da pessoa humana para as existências humanas futuras, Ingo Sarlet assim propugna:

“[...] O reconhecimento da dignidade das futuras gerações humanas, assim como da dignidade dos animais não humanos e da Natureza em si, surge como mais um elemento a formatar e ampliar a noção (e o alcance da proteção e reconhecimento pelo Direito) da noção de “dignidade humana” característica da tradição ocidental, especialmente desde Kant, e que nos tem servido como guia até o atual estágio do pensamento humano. A reflexão proposta traça novas direções e possibilidade para as construções no campo jurídico, com o objetivo de fortalecer – e, de certa forma, desvelar – cada vez mais o elo vital entre ser humano e Natureza, possibilitando, a partir de tal tomada de consciência, a nossa existência futura.”<sup>39</sup>

De outro turno, os deveres fundamentais autônomos são impostos pela Constituição independentemente de haver um direito fundamental correlato, haja vista estarem fundados na solidariedade, na consciência do indivíduo como ser inserido na sociedade e, como tal, a sua liberdade de agir subsiste com sua responsabilidade para com os demais.

Note-se que o professor Torquato Castro já reconhecia a existência de poderes ativos de direito como aqueles que exercemos em proveito de terceiro, em múnus que sobre nós recai – de que nenhuma vantagem decorre, mas só encargos e trabalho sem rendimento nos propicia, e dos quais não podemos de modo algum liberar, dado que temos de exercê-lo por título jurídico que repousa em razão de solidariedade humana ou moral.<sup>40</sup>

A consagração do dever constitucional imposto ao poder público e à coletividade de, por exemplo, defender e preservar o meio-ambiente para as futuras gerações deixa evidente uma relação jurídica intergeracional, calcada na solidariedade.

<sup>38</sup> WEISS, Edith Brown. In *Fairness to Future Generations: International Law, Common Patrimony, and Intergenerational Equity*. Tokyo: United Nations University, 1989, p. 119.

<sup>39</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998. p. 48.

<sup>40</sup> CASTRO, Torquato. *Teoria da situação jurídica em direito privado nacional: estrutura, causa e título legítimo do sujeito*. São Paulo: Saraiva, 1985, p.84.

Trata-se de um rompimento com o paradigma de sujeito determinado e temporal, ao se reconhecer a possibilidade de um direito ter como titular um sujeito transgeracional, envolvendo gerações presentes e futuras. Essa concepção apenas faz sentido se se parte para um deslocamento do pensamento individualista para um pensamento de prevenção e solidariedade, que deve existir no presente, diante da irreversibilidade do tempo e a indeterminação do futuro.

Nesse sentido, Michel Serres reflete sobre a suposta mudança do paradigma da subjetividade para a solidariedade, ao tratar do meio-ambiente, afirmando que *“de forma brusca, a natureza, antes considerada um objeto local, sobre o qual um sujeito parcial agia, transforma-se em um objetivo global, o Planeta Terra, no qual passa a trabalhar um sujeito total: a humanidade”*<sup>41</sup> o que, *mutatis mutandi*, aplica-se ao caso das técnicas de reprodução humana e seleção genética que repercutem em toda a humanidade.

Dessa forma, as futuras gerações seriam detentoras de direitos subjetivos, ainda que sem um dever correlato, já que não existem na atualidade, o que nem por isso desnatura essa relação jurídica, havendo a facultatividade de exercer tais direitos a partir de alguém que as represente. E esse representante seriam as próprias pessoas, sujeitos de direitos da atualidade, diante do dever de solidariedade e responsabilidade que carregam. Nos casos de sujeitos coletivos, reconhece-se a legitimação de órgãos públicos ou entidades que promovam a defesa desses direitos e interesses como representantes processuais adequados para a sua defesa.<sup>42</sup>

Por conseguinte, as gerações presentes, como representantes das gerações futuras, nossos sucessores, possuem responsabilidade para com aquelas, não apenas como dever moral, mas se reconhecendo haver relação jurídica entre elas, de modo a reconhecê-las como sujeito de direitos.

### 3. O direito à saúde das futuras gerações

Firmadas as premissas teóricas quanto à categorização das futuras gerações como sujeito de direitos, cumpre demonstrar a necessidade de lhes garantir o direito à saúde de forma equitativa.

O princípio da justiça e a questão da equidade no acesso à saúde são questões sensíveis que são constantemente debatidas na temática do direito à saúde.

De início, importante destacar que a justiça em saúde não significa que todos tenham o mesmo. A justiça significa que todos devem receber o tratamento de que precisam. Quando se trata de alocar recursos médicos escassos com justiça, os gestores precisam fazer escolhas: tratar todos os pacientes da mesma forma (igualmente) ou tratar os pacientes de acordo com suas necessidades exclusivas (equitativamente).

---

<sup>41</sup> SERRES, Michel. *O contrato natural*. Lisboa: Instituto Piaget, 1990, p. 18.

<sup>42</sup> LÔBO, Paulo. *Direito Civil*. Parte Geral. São Paulo: Saraiva, 2008, p. 98.

Ao observar a diferença entre os dois, a equidade em saúde versus a igualdade na saúde, os formuladores e os executores de políticas públicas são mais capazes de determinar onde alocar recursos médicos escassos e como apoiar populações que podem não ter os recursos de saúde que merecem.

No âmbito da Constituição Brasileira, o texto destaca o atendimento integral e universal, o que não significa direito a todo o tipo de tratamento ou dever estatal prescricional amplo e irrestrito no tocante à saúde. Pedro Gilbran destaca que *“não há país no mundo que garanta direito nesta proporção. O que se deve garantir é a realização de políticas públicas preventivas, protetivas e de recuperação, num programa que seja o mais abrangente possível.”*<sup>43</sup>

Entretanto, consoante já tratado, os avanços na medicina têm ocorrido de forma aceleradíssima, proporcionando tratamentos que garantem longevidade, porém com custos elevados, o que deixa à margem grande parcela da população. Vale ressaltar que se trata de um problema mundial. Especificamente, no Brasil, tal fato contribuiu para a judicialização da saúde e abarrotamento de ações judiciais nos tribunais brasileiros. Sobre esse assunto, pontua Richard Pae Kim:

“É evidente que a judicialização da saúde não decorre apenas dos defeitos na prestação de saúde de serviços de saúde pública e da suplementar. Outros fatores como o acesso facilitado a novas tecnologias pelos pacientes, o surgimento de “comunidades de pacientes” que buscam novos tratamentos, os interesses das indústrias farmacêuticas e médicas, os conflitos de interesses entre os profissionais da saúde e organizações e a até a ampliação do que se tem denominado de “demandas predatórias” tem contribuído para o aumento dos índices de judicialização das demandas de saúde.”<sup>44</sup>

Nesse contexto, o acesso à saúde pelas futuras gerações é tema que merece atenção, considerando que o impacto das grandes inovações em matéria de saúde será por elas mais efetivamente sentido e o problema da justiça e da equidade, se já é preocupante, tornar-se -á angustiante. Para além disso, a preocupação com os índices de judicialização que podem aumentar diante da deficiência na prestação de saúde pelos sistemas competentes para tal.

Outra importante questão diz respeito ao estilo de vida que mudou bastante e impacta diretamente na saúde (física e mental). Não precisa ser um expert para saber que o tabagismo, a obesidade, a alimentação e o estresse etc. acarretam danos à saúde. E as futuras gerações certamente necessitarão de forma mais precoce de tratamentos de ponta e de alto custo. Para além da questão da proteção ao patrimônio genético já mencionada, diante das promessas de curas milagrosas por técnicas que agem diretamente nos genes, como a CRISP CAS 9, chips cerebrais como os já em teste por Elon Musk e até úteros artificiais, é preciso garantir o acesso mais igualitário

<sup>43</sup> GEBRAN NETO, João Pedro e Schulze, Clenio Jair. Direito Constitucional à saúde e suas molduras jurídicas fáticas. Direito à Saúde. Revista e ampliada. 2ª ed. Ver. e ampliada. Porto Alegre: Verbo, 2019, p. 99-130.

<sup>44</sup> KIM, Richard Pae. Políticas judiciárias das demandas de saúde e o respeito à bioética. In; *Revista de Direito da Saúde Comparado*. V.2.n. 2 (2023)

às ações de saúde.

Nesse sentido, explica Kevin Forster:

“Devido aos níveis mais elevados de educação e ao acesso à informação sob demanda através da tecnologia, essas gerações terão mais poderes para questionar os princípios estabelecidos de cuidados médicos e exigir maior atenção às suas próprias definições de qualidade de vida relacionada à saúde do que seus idosos. Em um estudo de 2017 realizado pela Aetna sobre consumidores com mais de 18 anos, os pacientes concordaram que seu médico de cuidados primários deveria ter familiaridade com seu histórico de saúde mental (86%) e capacidade de lidar com o estresse (84%). Da mesma forma, os consumidores mais experientes em tecnologia, que terão enfrentado recentemente uma pandemia global, exigirão serviços on-line na forma de telessaúde e aplicativos móveis aos quais se acostumaram durante esse período. Mesmo os Baby Boomers, que os profissionais de saúde anteriormente pensavam como improvável que adotassem plataformas digitais de saúde, dizem que usariam a telessaúde para o gerenciamento de doenças crônicas (61%). Quanto mais conveniente, minimamente alto, e mais rápido o serviço em seus olhos, melhor. Essa tendência precedeu a pandemia, quando a Forbes identificou cuidados de saúde personalizados com recursos como telessaúde, texto para triagem e opções de cuidados flexíveis para populações transitórias<sup>45</sup>

Para que as futuras gerações possam ter a garantia de cuidados de saúde bem-sucedidos é necessário o acesso atempado e de qualidade, que promova, ao mesmo tempo, a prevenção de doenças e o gerenciamento de custos.

Terence Montague propõe como estratégia:

“Os principais fatores para o sucesso sustentado são uma cultura com objetivos e valores alinhados; cuidados coordenados da equipe que se envolvem especialmente com médicos e pacientes; informações práticas que são coletadas e comunicadas de forma confiável; e educação na teoria e métodos de colaboração, medição e liderança. Atualmente, a saúde da população ideal é desafiada por uma alta prevalência de doenças crônicas, com grandes lacunas entre os melhores e os cuidados habituais, a escassez de recursos humanos em saúde - particularmente com as habilidades, atitudes e treinamento para o cuidado coordenado da equipe - e a ausência de sistemas de medição clínica flexíveis e confiáveis. No entanto, para melhorar as coisas, estão disponíveis modelos institucionais e tecnologias de apoio. No curto prazo, um primeiro passo é aumentar a conscientização sobre as oportunidades práticas para melhorar, incluindo a expansão de programas comprovados de gerenciamento de doenças baseados na comunidade que comuniquem conhecimentos, competências e medidas clínicas entre parceiros profissionais e pacientes, levando a lacunas de cuidados reduzidos e melhores resultados clínicos e econômicos. O sucesso a longo prazo requer duas etapas adicionais. Um é um treinamento formal interprofissional para fornecer, de forma contínua, as habilidades polivalentes de recursos humanos e promover a cultura de trabalhar com os outros para melhorar o cuidado de populações inteiras. A outra é a adoção de

<sup>45</sup> FORSTER, Kevin. Nós acreditamos em série: as gerações futuras valorizarão o bem-estar sobre os cuidados de saúde (trad. livre) Disponível em: <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKE-wirvY2jy8iCAxXWCLkGHQzYCK0QFnoECBAQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.ecgmc.com%2Fthought-leadership%2Fwhitepapers%2Fwe-believe-series-future-generations-will-value-wellness-over-healthcare&usg=AOvVaw2IKTR0Va7LZsZlke-qLWdT&opi=89978449>. Acesso em: 15 nov 2023.

sistemas de informação confiáveis, incluindo registros eletrônicos de saúde, para permitir medições úteis e oportunas e comunicação eficaz de informações clínicas em ambientes do mundo real.”<sup>46</sup>

Por certo, as ações para garantia do direito à saúde das futuras gerações devem atender às peculiaridades de cada sistema de saúde, porém ações propostas, por exemplo, pela Organização Mundial de Saúde, como de interesse de todos, merecem cumprimento pelos estados, já que diante do traço humano que nos une, os males para a saúde são os mesmos e novas descobertas devem estar disponíveis para todos. A equidade em saúde é mais que um objetivo local, mas princípio universal.

A busca da equidade deverá ser permanente, considerando sempre as múltiplas dimensões do conceito. Um trabalho permanente de engenharia política, da arte da gestão e de sabedoria sanitária. Um projeto somente sustentável em um contexto sócio-histórico em que a vida das pessoas seja o bem mais valioso, entre todos. Um projeto a ser sustentado para além das evidências concretas de cada época, um projeto enganchado na teimosia, bem humana, de que a vida pode sempre melhorar, ainda que nem sempre isso seja uma evidência palpável.<sup>47</sup>

#### 4. Considerações finais

Resta, de todo o exposto, sedimentado que os avanços biotecnológicos exigem um pensar para além do presente, posto que suas consequências serão suportadas por toda a humanidade, presente futura.

Urge encontrar mecanismos de proteção para as gerações futuras de modo a garantir a preservação do patrimônio genético, ponto este convergente em diversos diplomas legais. Deve-se promover uma discussão acerca das manipulações genéticas de modo democrático e amplo, a fim de que se coloque em foco não apenas os interesses individuais, mas de toda a coletividade, de modo que o sistema jurídico vigente possa proteger adequadamente as pessoas e, ao mesmo tempo, garantir o acesso aos benefícios e avanços das descobertas médico-científicas.

Preliminarmente, é importante ter em mente que os conceitos que o Direito utiliza de outros ramos da ciência nem sempre são com eles condizentes, já que o Direito, como normatização dos fatos, é influenciado por diversos fatores para além dos fatores técnico-científicos, em especial a historicidade. E, sem dúvida, as vicissitudes de cada momento histórico vão influenciar na produção legislativa e na sua evolução no sentido de proteger adequadamente a pessoa humana.

---

<sup>46</sup> MONTAGUE, Terrence. Gerações futuras e cuidados de saúde: uma avaliação estratégica. Disponível em: <https://www.longwoods.com/content/20779/healthcarepapers/next-generation-healthcare-a-strategic-appraisal>. Acesso em 12 nov 2023.

<sup>47</sup> CAMPOS, Gastão Wagner de Sousa. Reflexões temáticas sobre equidade e saúde.: o caso do SUS. Disponível em : <https://doi.org/10.1590/S0104-12902006000200004>. Acesso.: 10 nov 2023.

É crucial que as democracias não se vejam superadas pela rapidez e pelo caráter técnico das revoluções em curso. Portanto, no contexto da sociedade tecnocientífica contemporânea, aponta-se, aqui, a importância de refletir e dialogar mediante uma ética hermenêutica crítica, com a nova realidade decorrente do progresso científico e as questões relacionadas à saúde.

A dignidade humana é o principal hermenêutico nas respectivas reflexões e diálogos, bem como nos processos de construção de parâmetros éticos e jurídicos para nortear os respectivos avanços biotecnológicos.

Esses avanços tecnológicos provenientes de conhecimentos cumulativos repercutem no futuro da humanidade e o homem presente não pode simplesmente viver o presente sem qualquer preocupação com as gerações futuras.

Os novos tempos requerem o reconhecimento de novos direitos e, conseqüentemente, novos mecanismos de garantia dos mesmos. Não se pode mais imaginar o homem apenas no presente: é inegável a reponsabilidade perante as gerações futuras, como requisito da continuidade da existência.

A partir do reconhecimento dos princípios da responsabilidade e da precaução, fundamentados na solidariedade, como norteadores da aplicação das novas biotecnologias podem ser reconhecidos deveres jurídicos da atual geração para com as gerações futuras. Os direitos intergeracionais devem ser compreendidos como direitos coletivos, independentemente da identidade de cada geração, posto que a titularidade do direito seria da geração como um todo, independente dos indivíduos que a integram.

Sem dúvida, o desenvolvimento da biotecnologia remete a situações, que requerem a aplicação do princípio da precaução. Essas situações não podem ser reguladas por um direito estanque e alheio ao contexto social, sendo necessária a existência de novas condições ao processo de tomada de decisão e uma adequação do sistema jurídico ao novo. Certamente que o sistema jurídico não será capaz de garantir um futuro integralmente seguro, mas ao menos um futuro de possibilidades.

Nesse contexto, é que se defende a necessidade do reconhecimento das gerações futuras como sujeitos de direito, para que sejam efetivamente protegidos os direitos de cada ser humano, independentemente da época em que vivam.

O reconhecimento de um dever para com as futuras gerações é a demonstração da necessidade dessa referida ampliação do conceito de sujeito de direito, para atender as demandas da contemporaneidade. Dentre elas, as demandas de saúde. O sistema de saúde deve estar apto para proteger as futuras gerações de falsos benefícios que ponham em risco a integridade do paciente e, por outro lado, a fornecer aos pacientes as novas tecnologias em saúde com justiça e equidade.

Destaca Clenio Schulz:

“a diversidade decorrente do avanço tecnológico exigirá atenção dos juristas para as conseqüências jurídicas. Por exemplo, um cidadão vai imprimir – na sua resi-

dência – um órgão humano a partir de uma impressora 3D. É preciso definir se isso será possível, qual é a consequência jurídica este procedimento, qual é a responsabilidade do cidadão, qual é a responsabilidade do Estado ou da operadora do plano de saúde, ou seja, qual é o impacto da aludida conduta no fenômeno da vida e no aspecto jurídico. Além disso, qual será o custo para a saúde humana das novas tecnologias em saúde”.<sup>48</sup>

Desta feita, as categorias jurídicas, ainda que seculares, precisam se adaptar à nova realidade e atender às novas relações jurídicas que se instalam no mundo contemporâneo (ou pós-moderno, como queiram), de modo a garantir para além do presente, a integridade das futuras gerações.

## Referências

ARNAIZ, G. G. **Bioética**: un nuevo paradigma: de ética aplicada a ética de la vida digna. Madrid: Tecnos, 2016.

ASCENÇÃO, J. O. Intervenções no genoma humano: validade ético-jurídica. *In*: ASCENÇÃO, J. O. (coord). **Estudos de Direito da Bioética**. Coimbra: Almedina, 2005. p. 25-47.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da república federativa do brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br>. Acesso em: 22 abr. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. **ADPF Nº 101**. Efeitos nocivos à saúde e ao meio ambiente equilibrado. Afronta aos princípios constitucionais da saúde e do meio ambiente ecologicamente equilibrado. Coisa julgada com conteúdo executado ou exaurido: impossibilidade de alteração. Decisões judiciais com conteúdo indeterminado no tempo: proibição de novos efeitos a partir do julgamento. Arguição julgada parcialmente procedente. Brasília: Supremo Tribunal Federal, 2012. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur210078/false>. Acesso em: 12 nov. 2023.

BRAUNER, M. C. C. **Direito, sexualidade e reprodução humana**: conquistas médicas e o debate bioético. Rio de Janeiro: Renovar. 2003.

CAMPOS, G. W. S. Reflexões temáticas sobre equidade e saúde: o caso do SUS. **Saúde e Sociedade**, São Paulo. v. 15, n. 2, p.23-33, maio./ago. 2006. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0104-12902006000200004>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/CkcCVLQYv7DJYMp3b-qGdQpC/?lang=pt#>. Acesso em: 10 nov. 2023.

CASTRO, T. **Teoria da situação jurídica em direito privado nacional**: estrutura, causa e título legitimário do sujeito. São Paulo: Saraiva, 1985.

DUTRA, D. J. V. **Razão e consenso em Habermas**: a teoria discursiva da verdade, da moral, do direito e da biotecnologia. Florianópolis: Editora da UFSC, 2005.

DWORKIN, R. **Justice and Fate**: an introductory paper to genetics, identity and justice. [S.l.]: [S. n.], [S. d.]. Disponível em: <http://www.21stcenturytrust.org/genetics.doc>. Acesso em: 20

<sup>48</sup> SCHULZE, Clenio Jair. Judicialização da Saúde no século XXI. Porto Alegre: verbo jurídico, 2018, p.190.

fev. 2017.

FERRY, L.; MARTORELL, A. (trad.). **La revolución transhumanista**: como la medicina y la uberización del mundo van a transformar nuestras vidas. Madrid: Alianza Editorial, 2017.

FOUCAULT, M.; ALBUQUERQUE, M. T. C.; ALBUQUERQUE, J. A. G. (trad.). **História da sexualidade I**: a vontade de saber. 15. ed. Rio de Janeiro: Graal, 1988.

FORSTER, K; MOODY, J. **We believe series**: future generations will value wellness over healthcare. [S.l.]: ECG Management Consultants, [S.d.]. Disponível em: <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwirvY2jy8iCAxXWCLkGHQzYCK-0QFnoECBAQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.ecgmc.com%2Fthought-leadership%2Fwhite-papers%2Fwe-believe-series-future-generations-will-value-wellness--over-healthcare&usg-AOvVaw2IKTROVa7LZsZlke-qLWdT&opi=89978449>. Acesso em: 15 nov. 2023.

GEBRAN NETO, J. P.; SCHULZE, C. J. Direito Constitucional à saúde e suas molduras jurídicas fáticas. In: GEBRAN NETO, J. P.; SCHULZE, C. J. **Direito à Saúde**. 2. ed. rev. e ampl. Porto Alegre: Verbo, 2019, p. 99-130.

GEDIEL, J. A. P. Autonomia do sujeito e Biopoder. In: FACHIN, L. E. (org.) *et al.* **Diálogos sobre direito civil**: construindo uma racionalidade contemporânea. Rio de Janeiro; São Paulo: Renovar, 2002. p. 330-338.

GONÇALVES, J. A. O dano ambiental e as gerações futuras. **Argumenta Revista Jurídica**, Jacarezinho, n. 21, p. 25-50, jul./dez. 2014. DOI: <https://doi.org/10.35356/argumenta.v0i21>. Disponível em: <https://seer.uenp.edu.br/index.php/argumenta/issue/archive>. Acesso em: 18 ago. 2018.

GROSSERIES, A. On future generations future rights. **The journal of political philosophy**. Oxford; Malden, v. 16, n. 4, p. 446-474, 2008. Disponível em: [pdfs.semanticscholar.org/f72c/e1be6dbaec9ff9fe1616719c8a6649bce596.pdf](https://pdfs.semanticscholar.org/f72c/e1be6dbaec9ff9fe1616719c8a6649bce596.pdf). Acesso em: 12 ago. 2018.

HAARSCHER, G. **A filosofia dos direitos do homem e cidadão**. Lisboa: Instituto Piaget, 1993.

HABERMAS, J.; JANNINI, K. (trad.). **O futuro da natureza humana**: a caminho de uma eugenia liberal?. São Paulo: Martins Fontes, 2004.

JONAS, H.; LISBOA, M.; MONTEZ, L. B. (trad.). **O princípio da responsabilidade**: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Rio de Janeiro: Editora Puc Rio, 2006.

KIM, R. P. Políticas judiciais das demandas de saúde e o respeito à bioética. **Revista de Direito da Saúde Comparado**. São Paulo, v. 2, n. 2, p. 137-157, jun 2023. Disponível em: <https://periodicos.unisa.br/index.php/direitosaude/article/view/490>. Acesso em: 12 nov. 2023.

LEITE, J. R. M.; AYALA, P. A. **Direito ambiental na sociedade de risco**. 2. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Forense, 2004.

LÔBO, P. **Direito Civil**: parte geral. São Paulo: Saraiva, 2008.

MARQUES, C. L.; MIRAGEM, B. **O novo direito privado e a proteção dos vulneráveis**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2012.

MELO, H. P. **Manual de Biodireito**. Coimbra: Almedina, 2008.

MONTAGUE, T. Next-generation healthcare: a strategic appraisal. **Healthcare Papers**, Toronto, v. 9, n. 2, maio 2009. DOI: 39-44.doi:10.12927/hcpap.2009.20779. Disponível em: ht-

[tps://www.longwoods.com/content/20779/healthcarepapers/next-generation-healthcare-a-strategic-appraisal](https://www.longwoods.com/content/20779/healthcarepapers/next-generation-healthcare-a-strategic-appraisal). Acesso em: 12 nov. 2023.

PERLINGIERI, P.; CICCIO, M. C. (trad.). **Perfis do Direito Civil**: introdução ao direito civil constitucional. 3. ed. Rio de Janeiro; São Paulo; Recife: Renovar, 2007.

PESSINI, L. Bioética e o desafio do transumanismo: ideologia ou utopia, ameaça ou esperança?. **Revista Bioética**, Brasília, v. 14, n. 2, p. 125-142, jul 2009. Disponível em: [https://revista-bioetica.cfm.org.br/index.php/revista\\_bioetica/article/view/14](https://revista-bioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/14). Acesso em: 20 out. 2018.

RAMOS JUNIOR, D. P. **Meio ambiente e conceito jurídico de futuras gerações**. Curitiba: Juruá, 2012.

REALE, M. **Lições preliminares de direito**. 25. ed. São Paulo: Saraiva, 2001.

ROBERTS, M. **Child versus childmaker**: future persons and present duties in ethics and the law. Lanham: Rowman & Littlefield, 1998.

SARLET, I. W. **A eficácia dos direitos fundamentais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998.

SERRES, M. **O contrato natural**. Lisboa: Instituto Piaget, 1990.

SCHULZE, C. J. **Judicialização da saúde no século XXI**. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2018.

UNESCO DIGITAL LIBRARY (Paris). **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. Comissão Nacional da UNESCO. Portugal: UNESCO – Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura, 2006. 12 p. Disponível em: [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180\\_por](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_por). Acesso em: 12 nov. 2023.

VILANOVA, L. **Causalidade e relação no direito**. 5. ed. São Paulo: Editora Noeses, 2015.

WEISS, E. B. **In fairness to future generations**: international law, common patrimony, and intergeracional equity. Tokyo: United Nations University, 1989.

## Técnicas de proceduralização jurídica no Biodireito e as respostas complexas ao desenvolvimento científico e ético do séc. XXI

Henderson Fürst<sup>1</sup>

### Resumo

As diversas situações analisadas pela Bioética representam um desafio ao Direito: como dar uma resposta que observe tanto a segurança jurídica quanto à expectativa social de justiça diante do rápido avanço do conhecimento científico e seus novos dilemas, bem como a apropriação e percepção pela sociedade? Diante da insuficiência das técnicas jurídicas positivistas de decisão jurídica e nomogênese, o presente artigo estuda a aplicação de técnicas da proceduralização judicial em situações de análise bioética.

**Palavras-chave:** Biodireito; Bioética; Proceduralização judicial.

### Abstract

The different situations analyzed by Bioethics represent a challenge to Law: how to provide a response that observes both legal certainty and the social expectation of justice in the face of the rapid advancement of scientific knowledge and its new dilemmas, as well as the appropriation and perception by society? Given the insufficiency of positivist legal techniques of legal decision-making and nomogenesis, this article studies the application of judicial proceduralization techniques in situations of bioethical analysis.

**Keywords:** Biolaw; Bioethics; Judicial proceduralization.

<sup>1</sup> Doutor em Direito pela PUC-SP. Doutor e mestre em Bioética pelo CUSC. Professor de Bioética e Direito Médico do Hospital Israelita Albert Einstein. Professor de Direito Constitucional da PUC-Campinas. Presidente da Comissão Especial de Bioética e Biodireito da OAB-SP, cargo que também ocupou no Conselho Federal da OAB. Diretor da Sociedade Brasileira de Bioética. Membro da Comissão de Direito Médico do Conselho Federal de Medicina. Contato: hendersonfurst@gmail.com

## Sumário

*1. Introdução. 2. A proceduralização jurídica no biodireito. 3. Técnicas de proceduralização aplicadas ao biodireito. 3.1. A abertura do biodireito. 3.2. A atualização do biodireito. 3.3. A prudência do biodireito. 4. A resposta correta em questões que envolvam a judicialização da bioética. 4.1. No poder judiciário. 4.2. No poder legislativo. 4.3. No poder executivo. 5. Conclusão. Referências*

### 1. Introdução

A sociedade se transforma e cria novas formas de interação e relações sociais. A ciência, em saltos, amplia sua capacidade cognitiva e intervém de maneiras inimagináveis na vida, no comportamento, na saúde e na expectativa do futuro de si.

O Direito, todavia, desenvolve-se a passos firmes, lentos e seguros – como de outra forma não poderia ser, considerando sua nomogênese pautada na experiência média consolidada pela sociedade, bem como na necessidade de transmitir segurança jurídica e pacificar litígios que a sociedade apresenta.

Ocorre que, enquanto instituições que influenciam e são influenciadas, temos uma sociedade que corre e acelera, e um Direito cujos instrumentais são para problemas conhecidos e replicados, não para o inédito, e não há qualquer vocação para a velocidade de transformação apresentada.

Surge, aí, um grave hiato. As respostas jurídicas podem se tornar um problema ainda maior que os problemas que pretendem resolver. No paradigma da complexidade, o Direito encontra seu limite cognitivo e, em especial na temática abarcada pela Bioética, não é incomum observarmos o retrocesso da metodologia jurídica à retórica axiológica, moral ou religiosa para criar uma resposta com verniz jurídico. É o movimento do retorno à genealogia em que religião, ética e direito comungam como forma de se manter num espaço conhecido.

Mas, e se fosse possível desenvolver novos mecanismos jurídicos para dar um passo adiante e manter o Direito, com segurança, adequando-se aos novos desafios?

Considerando que a Bioética é um dos campos que mais desafios complexos apresentam ao Direito, neste artigo analisarei a possibilidade de novos mecanismos de solução de conflitos biojurídicos.

### 2. A proceduralização jurídica no biodireito

Um exemplo brasileiro que pode ser citado é o caso da ADPF 165, que tratava sobre o conflito acerca da taxa de juros a ser aplicada aos diversos planos econômicos e a expectativa dos poupadores que, em sua maioria, representavam parcela social mais frágil da sociedade brasileira. Se, de um lado, a causa fosse dada ao sistema financeiro nacional, valendo-se a tese demandada pelos bancos, haveria uma grande

ruptura com a segurança jurídica esperada pela sociedade e pela opinião pública e, conseqüentemente, também com a pacificação social. Por outro lado, se os poupadores “vencessem”, uma crise econômica surgiria pela quebra do sistema financeiro nacional. Seja qual fosse a decisão, ou qual o lado vencedor, as conseqüências não seriam favoráveis a ninguém. Por esse motivo, optou-se pelo inédito acordo em sede de jurisdição constitucional, com mediação da AGU e com a intervenção do Banco Central.<sup>2</sup> Esse caso é representativo de um paradoxo jurídico, pois, uma decisão jurídica formal não daria conta de resolver o conflito que se apresentava, abrindo inúmeros outros problemas jurídicos a serem resolvidos pelo direito.

Tal análise em relação à visão sistêmica de Luhmann é também apresentada por Wiethölter, seja concordando ou discordando. Em relação aos pontos de convergência, apresenta-se a proceduralização nos seguintes passos:

- 1) Paradoxificação: Luhmann mostra a ilusão do código jurídico binário, o qual é exposto para os paradoxos de sua própria autorreferência. Não há apenas certo e errado, mas um complexo, em que cada escolha implica novos problemas. Assim, o sistema jurídico propõe uma ilusão de estabilidade artificial, apesar de as formas de desparadoxificação nos programas jurídicos terem mudado;<sup>3</sup>
- 2) Desparadoxificação: para Luhmann, o direito alcança uma forma de sistema autopoietico que converte o paradoxo perigoso em uma diferença inofensiva, confundindo um conflito sem-fim em uma contradição condicionável, enquanto código binário programável.<sup>4</sup> Daí a pergunta: o que está em conflito no ordenamento jurídico? Suas normas, a racionalidade, os princípios, as teorias, os paradigmas?<sup>5</sup>
- 3) Sociologizando o paradoxo: para se resolver o paradoxo, Luhmann propõe que se escolha um observador por meio da comunicação social, e não das decisões individuais, pois sistemas sociais que sofrem ambivalências e incertezas podem encontrar distinções que causem certas estabilidades temporais. Todavia, Wiethölter propõe que escolher o sistema jurídico como observador, internalizando a oposição do direito com a sociedade, propiciaria uma nova perspectiva, alinhando-se teoria crítica, teoria autopoietica e institucionalismo econômico.<sup>6</sup>
- 4) Retorno do paradoxo e sua ocultação que se renova: Luhmann estabelecia que as catástrofes sociais ocorriam entre as estruturas semânticas e sociais, quando ocorriam mudanças nas estruturas sociais que colocavam em descompasso as estruturas semânticas. Sob a pressão dos problemas sociais, novas diferenças são aceitas por meio da comunicação social se elas forem plausíveis, enquanto, sob outras circunstâncias, se a pressão dos problemas

<sup>2</sup> Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=371096>>. Acesso em: 19 dez. 2018.

<sup>3</sup> LUHMANN, Niklas. Die Stellung der Gerichte im Rechtssystem. *Rechtstheorie*, n. 21, 1990, p. 55-56.

<sup>4</sup> Idem, p. 56.

<sup>5</sup> Idem, *ibidem*.

<sup>6</sup> Idem, p. 56-57.

sociais preza pela sua manutenção e sua plausibilidade é alta, então se pode descartar sua nova paradoxificação.<sup>7</sup>

Nesse aspecto, Wiethölter coloca como foco jurídico o pluralismo radical de autonomias sociais, dissolvendo a distinção *direito central vs. não direito* em vários conflitos de direito contra moralidade, política e economia. O que passa a estar no centro do direito é a sua relação com autonomias sociais extremamente variadas e suas normatividades e racionalidades intrínsecas.<sup>8</sup> Com isso, deve-se abandonar o triângulo direito/política/economia para aceitar um polígono de racionalidades sociais que o direito deve considerar.

Isso implica também uma mudança na forma como se compreende e se distribui o peso das fontes jurídicas habituais, pois há uma queda na importância do direito legislado para dar maior predileção a um fazer direito dentro da sociedade como resultado de conflitos internos, e a um valor maior do direito feito pelo juiz como agente sensível e capaz de refletir normatividades sociais,<sup>9</sup> o que demanda inúmeras críticas, por si só, à capacidade de interpretação da sociedade por parte do magistrado. É preciso considerar que o contexto em que se desenvolve a ideia de proceduralização é o fracasso da razão legal, a perda de coesão social e a estagnação da política, de tal forma que não há mais um certo consenso fundamental para orientar as organizações e formas institucionais de coexistência pacífica.<sup>10</sup>

Desse modo, a ideia básica é a de que o direito precisa propiciar mecanismos em que o Tribunal possa agir como um “árbitro de interesses”, propiciando que as partes possam interagir, definindo condições amplas de interação de instituições que clamam por um direito para decidir e uma parte nos procedimentos de decisão.<sup>11</sup> Com isso, haveria uma socialização de critérios legais, na qual os tribunais não dão total vitória a um lado, mas, sim, estabelecem uma área de atuação livre e negociada para as instituições atuarem de acordo com a sua competência, mantendo essa área livre de critérios jurídicos de proporcionalidade ou razoabilidade, em que o juiz aplica seus parâmetros para estabelecer uma resposta, deixando que as instituições negociem uma resposta equilibrada que atende parcialmente o interesse de cada e promova um consenso.<sup>12</sup> O Judiciário, nesse sentido, deveria limitar sua forma de agir para não perturbar o equilíbrio básico, e por isso que Duncan Kennedy entende que Wiethölter enxerga essa limitação própria do Judiciário como uma consequência do fracasso do direito, pois o Tribunal não teria um método jurídico neutro que, no lugar desse acordo entre as instituições sociais, possa decidir inequivocadamente.<sup>13</sup>

<sup>7</sup> Idem, p. 57.

<sup>8</sup> TEUBNER, Gunther. Dealing with Paradoxes of Law: Derrida, Luhmann, Wiethölter. In: PEREZ, Oren; TEUBNER, Gunther (eds.). Paradoxes and inconsistencies in law. Hart: Oxford Press, pp. 41-64, 2006. p. 62.

<sup>9</sup> Idem, ibidem.

<sup>10</sup> KENNEDY, Duncan. Comment On Rudolf Wiethölter's Materialization and Proceduralization in Modern Law and Proceduralization of the Category of Law, p. 512

<sup>11</sup> Idem, p. 514

<sup>12</sup> Idem, ibidem

<sup>13</sup> Idem, ibidem.

Diante da insuficiência do direito em dar respostas a paradoxos complexos é que Henrique Garbellini propõe, sob a luz de uma filosofia do direito processual, a existência da procedimentalização para construir respostas para o processo que não são simplesmente dadas, mas construídas, uma vez que não há verdade ou decisão pronta, velada na questão jurídica posta, mas, sim, uma resposta que se dá na construção e no desenvolvimento do processo.<sup>14</sup> É nesse sentido que, diante da importância de uma filosofia do direito processual (em especial o processual constitucional) e da necessidade de proceduralização do direito, Garbellini aponta que o estudo do direito ganha novo enfoque, mais crítico e com novas possibilidades de investigação e perquirição.

A proposta da proceduralização, portanto, é fomentar a jurisdição com um mecanismo sofisticado que possibilite melhor adequação de resposta jurídica a problemas complexos da sociedade, especialmente aqueles que envolvem tecnologia.<sup>15</sup> A resposta jurídica não estaria fechada e definitiva, mas aberta e flexível ao influxo do desenvolvimento das novas tecnologias e do desenvolvimento da ciência.

A possibilidade de uso da proceduralização deve-se especialmente porque, diante da insuficiência do direito, é necessário reconhecer que há limites no uso de mandados de otimização, na forma utilizada por Alexy, conforme Ladeur e Campos<sup>16</sup> demonstram. Para eles, os princípios, enquanto mandados de otimização, exigem uma centralização na instituição *Tribunal*, que não condiz com uma sociedade complexa, descentralizada e com grande fragmentação social, que demanda uma crescente necessidade de participar e cooperar com a forma como se compreende juridicamente uma questão que envolva direito digital, pesquisa científica, biotecnologia etc. Para Ladeur e Ricardo<sup>17</sup>, os clamores sociais só começarão a ser atendidos se houver substituição de prospecções materiais do direito por prospecções procedimentais, as quais conferem um caráter dinâmico e aberto a revisões da situação jurídica futura.

### 3. Técnicas de proceduralização aplicadas ao biodireito

O desenvolvimento das ciências biomédicas e da biotecnologia no século XXI é um fato inegável e desejado pela euforia científica biológica já mencionada anteriormente. Os efeitos benéficos desse desenvolvimento justificam bem a manutenção dos recursos destinados à pesquisa nas ciências da vida, bem como a expectativa social em relação a elas. Apenas a título de exemplo, em um século, a expectativa de vida humana ao nascer aumentou de aproximadamente 50 anos para mais de 80 em um grande número de países<sup>18</sup> – embora os problemas basilares já conhecidos e re-

<sup>14</sup> CARNIO, Henrique Garbellini. Filosofia do direito processual e procedimentalização do Direito. *Revista de Processo* vol. 231, p. 367-378, São Paulo: RT, maio/2014.

<sup>15</sup> ABOUD, Georges. *Processo Constitucional Brasileiro*, 2. ed. São Paulo: RT, 2018, p. 1.256.

<sup>16</sup> LADEUR, Karl-Heinz; CAMPOS, Ricardo. Entre teorias e espantalhos – Deturpações constitutivas na teoria dos princípios e novas abordagens. In: CAMPOS, Ricardo (org.). *Crítica da ponderação: método constitucional entre a dogmática jurídica e a teoria social*. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 117.

<sup>17</sup> Idem, *ibidem*.

<sup>18</sup> Disponível em: <<https://data.oecd.org/healthstat/life-expectancy-at-birth.htm>> e <<https://www.nia.nih.gov/research/publication/global-health-and-aging/living-longer>>. Acesso em: 13 dez. 2018.

correntes ainda impeçam o melhor desenvolvimento dessa expectativa globalmente, tais como o escasso acesso a tratamento médico, baixa qualidade de água potável disponível, saneamento básico etc.

Esse desenvolvimento não veio, e tampouco virá, desprovido de questões polêmicas que demandarão questionamentos em busca de uma resposta de qual conduta correta a se tomar, bem como os limites permitidos ao desenvolvimento e as consequências deles. Questões como o melhoramento cognitivo humano por meio do uso de neuroestimulantes levantam uma série de debates éticos, sociais e econômicos que resvalam ao direito dar a resposta para pacificar socialmente,<sup>19</sup> ou ainda a possibilidade de patenteabilidade de embrião humano geneticamente modificado<sup>20</sup>, o acesso à tecnologia de diagnóstico genético pré-implante, seus limites e o uso para questões não médicas.<sup>21</sup>

Enquanto esta tese foi escrita, causou bastante alvoroço na mídia e nas academias científicas o anúncio feito pelo pesquisador chinês He Jiankui de que teria criado bebês geneticamente modificados resistentes ao vírus HIV. Ele teria feito as mudanças durante o tratamento de fertilidade de 7 casais, mas apenas um teria engravidado de gêmeas. A grande repercussão no meio científico internacional fez que o governo chinês se preocupasse com a manutenção da imagem de ciência ética desenvolvida e publicamente se manifestasse contrário à prática. Embora a universidade em que leciona negue que ele tenha sido preso, o cientista seguia desaparecido, levantando suspeitas de que tenha sido executado por conta da repercussão pública.<sup>22</sup>

Ainda no sentido de edição genética, é importante mencionar sobre o estado da arte enquanto esta tese foi produzida, o CRISPR-Cas9. Do inglês *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats* – ou “agrupados de curtas repetições palindrômicas regularmente interespaçadas” –, trata-se de uma técnica que se tornou “popular” pela qualidade de edição, precisão e custo do procedimento. Utiliza-se a proteína de uma bactéria e um RNA que a direciona para uma sequência específica da DNA. Cas9 é o gene responsável pela produção da enzima que possibilita cortar precisamente o DNA, de modo que a combinação entre as duas coisas gera a tecnologia de edição de sequências de DNA que mais tem revolucionado a biotecnologia nos últimos tempos.

---

<sup>19</sup> Nesse sentido, vale conferir a opinião do Comitê Nacional de Bioética da Itália: **Neuroscience and pharmacological cognitive enhancement: bioethical aspects**. Disponível em: <<http://presidenza.governo.it/bioetica/eng/opinions.html>>. Acesso em: 28 nov. 2018.

<sup>20</sup> Cf., nesse sentido, **Oliver Brüstle v. Greenpeace**, em outubro de 2011, e **International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks**, em dezembro de 2014.

<sup>21</sup> Cf. entrevista de Arthur Caplan acerca de embriões selecionados com base no gênero ao **Wall Street Journal** em agosto de 2015: Disponível em: <<http://www.wsj.com/articles/fertility-clinics-let-you-select-your-babys-sex-1439833091>>. Acesso em 28 nov. 2018.

Sobre tema, é importante mencionar ainda que em países como a Índia, o número de mulheres com menos de 6 anos para cada 1000 homens (cálculo que compõe o índice CSR – Child Sex Ratio) diminuiu nos últimos 20 anos – de 945 (em 1991) para 918 (em 2011). Cf. <<http://asiapacific.unwomen.org/en/digital-library/publications/2014/9/sex-ratios-and-gender-biased-sex-selection>>. Acesso em; 19 dez. 2018.

<sup>22</sup> Confira: <<https://www.abc.net.au/news/2018-12-07/chinese-scientist-who-edited-twins-genes-he-jiankui-missing/10588528>>. Acesso em: 19 dez. 2018.

Apenas para exemplificar as possibilidades, em 2015, essa técnica foi utilizada para provar que era possível suprimir o vírus HIV de células vivas de pacientes portadores.<sup>23</sup> Posteriormente, formaram um projeto maior, com animais cobaias que portavam o vírus em praticamente todas as suas células, e obtiveram a redução de 50% do vírus de células de todo o corpo com apenas uma injeção de CRISPR na calda. É diante da grande expectativa de pesquisas como essa que se imagina ser possível curar não apenas o HIV, mas diversas outras doenças no futuro. Em seres humanos, já foi aprovado o primeiro tratamento de câncer com a edição de DNA no começo de 2016, nos EUA.<sup>24</sup> Em outubro do mesmo ano, os cientistas chineses realizaram testes em pacientes com câncer de pulmão, criando células imunes modificadas pela técnica de edição CRISPR.<sup>25</sup>

As vantagens de utilização da CRISPR-Cas9 implicam também diversas questões<sup>26</sup> que demandam debate não apenas prévio às tentativas de uso, mas também posteriores ao desenvolvimento da técnica. Embora He Jiankui tenha ganhado repercussão midiática em 2018, três anos antes, em 2015, os cientistas da Universidade de Guangzhou, na China, aplicaram o CRISPR-Cas9 em 86 embriões humanos não viáveis. Eles procuravam editar o gene responsável por  $\beta$ -talassaemia e, após 48 horas, 28 dos 54 embriões sobreviventes apresentaram a modificação desejada. Contudo, ao mesmo tempo, desenvolveram-se diversas outras mutações inesperadas e de consequências desconhecidas, de modo que os próprios pesquisadores questionaram os riscos do uso médico.<sup>27</sup> Como se tratava da primeira vez (que se tem notícias) em que se aplicou a técnica de edição genética em embriões humanos, iniciaram-se debates entre bioéticos, pesquisadores e juristas sobre aspectos éticos e legitimidade da aplicação da nova técnica em embriões humanos. Apenas para citar um caso que gera profundo debate: a possibilidade de se prevenir a surdez progressiva causada pela mutação do gene *Tmcl*, que leva à destruição gradativa de parte das células do ouvido interna dos mamíferos. Já se conhece a possibilidade de corrigir a mutação genética e, assim, prevenir a surdez, conforme estudo publicado na *Nature*,<sup>28</sup> em dezembro de 2017. Ocorre que entre os indivíduos portadores de surdez, tal condição nem sempre é vista como uma deficiência, mas uma variabilidade da espécie humana que precisa ser respeitada, razão pela qual não aceitam a utilização de técnicas que os façam ouvir, e podem até mesmo considerar um desrespeito a adaptação por meio de leitura labial, por exemplo.

Ao se debater a formação do biodireito, fica evidente que ele é feito conforme se

<sup>23</sup> Confira: <<https://www.nature.com/articles/srep22555>>. Acesso em: 19 dez. 2018.

<sup>24</sup> Confira: <<https://www.nature.com/news/first-crispr-clinical-trial-gets-green-light-from-us-panel-1.20137>>. Acesso em: 19 dez. 2018.

<sup>25</sup> Confira: <<https://www.nature.com/news/crispr-gene-editing-tested-in-a-person-for-the-first-time-1.20988>>. Acesso em: 19 dez. 2018.

<sup>26</sup> LEDFORD, H. CRISPR, The disruptor. *Nature*, 522, 20-24. Disponível em: <<http://www.nature.com/news/crispr-the-disruptor-1.17673>>. Acesso em: 19 dez. 2018.

<sup>27</sup> CYRANOSKI, D.; REARDON, S. Chinese scientists genetically modify human embryos. *Nature*. Disponível em: <<https://www.nature.com/news/chinese-scientists-genetically-modify-human-embryos-1.17378>>. Acesso 22 jan. 2019.

<sup>28</sup> Confira: <<https://www.nature.com/articles/nature25164>>. Acesso em: 19 dez. 2019.

caminha a ciência, pois não há um modo de estabelecer um conhecimento jurídico para aquilo que desconhecemos ainda, que apenas o desenvolvimento científico futuro vivenciará e proporá como novos fatos sobre os quais serão necessários discutir implicações éticas e jurídicas. Se o biodireito se faz ao caminhar, não se pode atribuir a ele apenas dois extremos, entre os quais ele pode se apoiar: um conservador, que se baseia num ideário de princípio da precaução e atribui obstáculos à liberdade de pesquisa científica;<sup>29</sup> e um liberal, que chega aos exageros de afirmar que a principal finalidade da bioética, hoje, deveria ser: “sair do caminho”.<sup>30</sup>

Nesse encontro entre direito e biotecnologia, as particularidades apresentadas pelo desenvolvimento do domínio da vida necessitam ser respeitadas pelo direito, em especial ao desenvolver uma área para pesquisar tais fenômenos, que é o biodireito. É preciso considerar que as biotecnologias e as ciências da vida trabalham em questões materiais complexas, cuja compreensão demanda entender não apenas sobre o que se trata, mas também a repercussão ética em que aquela técnica complexa implicará.

Com efeito, não é incomum que cientistas que não estejam sensibilizados com problemas éticos e conscientes de sua complexidade não percebam nenhuma complicação com o desenvolvimento e a aplicação de uma biotecnologia. Do mesmo modo, atores jurídicos, políticos ou éticos e regulatórios podem igualmente não compreender plenamente as funcionalidades da biotecnologia e, com isso, ter dificuldades para identificar problemas éticos.

Também é preciso considerar que aspectos antropológicos e culturais sensíveis de uma comunidade podem se alterar de forma complexa e nem sempre perceptível, especialmente quando se diz respeito à percepção de uma tecnologia e das possibilidades de sua aplicação no cotidiano, levantando novas questões que antes não eram apresentadas, ou seja, é possível que um consenso ético venha a ser questionado, implicando também a revisão das consequências jurídicas atribuídas a tal consenso, sendo necessário que legisladores e Cortes abram seus procedimentos a atores sociais mais sensíveis a tais alterações.

A atualização constante e o desenvolvimento não linear e rápido das ciências da vida e das biotecnologias também representam um desafio ao biodireito. Embora o conhecimento científico implique a replicabilidade de dados, ou seja, os resultados precisam ser testados novamente em outra pesquisa que os ratifique, não é possível que o direito aguarde a futura confirmação da cientificidade de um dado e sua operabilidade técnica para que só então se atente a debater as consequências jurídicas e éticas dele. Além disso, uma decisão tomada com base em um dado pode vir a se tornar obsoleta, pois esse dado não representa mais o estado da arte científica naquele tema, sendo necessário revisitar decisões judiciais para atingir as ex-

<sup>29</sup> Cf. as críticas feitas a essa formulação de pensamento, em especial quanto ao impacto sobre a liberdade de desenvolvimento científico: BARON, J. *Against Bioethics*, MIT Press, 2006.

<sup>30</sup> Cf. a entrevista de Steven Pinker's ao *Boston Globe Today*, relatada por Michael Cook, *Disdain for bioethics ignites controversy*. *BioEdge* 9 August 2015. Disponível em: <<http://www.bioedge.org/bioethics/disdain-for-bioethics-ignites-controversy/11516>>. Acesso em: 22 dez. 2018.

pectativas dos interessados, especialmente se pautando por estabilidade e precisão da decisão em face do desenvolvimento científico. Esses elementos determinam as particularidades que a formulação do biodireito necessita ter para lidar com as características do desenvolvimento das ciências da vida.

### 3.1 A abertura do biodireito

A complexidade do conhecimento das ciências da vida dificulta a compreensão das implicações éticas possíveis e, conseqüentemente, dos impactos jurídicos de uma nova biotecnologia. Essa peculiaridade acarreta uma formulação epistemológica do biodireito, causando, desde o começo, uma abertura do processo de criação do suporte normativo jurídico bem como do processo decisório.

Um exemplo da abertura no caso da criação do suporte normativo é o caso da *Lei de Bioética*, editada pelo Parlamento francês em 2011, que previu que “todo projeto de reforma sobre os problemas éticos e as questões sociais relevantes para o progresso do conhecimento e do domínio da biologia, da medicina e da saúde devem ser precedidos por um debate público”. As revisões ocorrem por iniciativa do *Comité Consultatif National d’Ethique pour les Sciences de la vie et de la santé* (CCNE), após consulta das comissões parlamentares permanentes competentes e do *Office Parlementaire d’Évaluation des choix scientifiques et technologiques* (OPESCT). Depois dos debates, o Comitê estabelece um relatório que apresenta ao OPESCT, que procede à sua validação.<sup>31</sup> As revisões devem ocorrer em um intervalo de 7 anos. Dentro dos tópicos que permearam os debates ocorridos em 2018 estão:

- avanços da pesquisa nos domínios da reprodução, desenvolvimento embrionário e das células tronco, e do respeito ao embrião como uma pessoa em potencial;
- técnicas de sequenciamento e de engenharia genética e premissas éticas de uma medicina preditiva;
- doações e transplantes de órgãos;
- inteligência artificial e robôs e a responsabilidade dos profissionais de saúde em sua utilização;
- neurociência e desenvolvimento de técnicas de diagnóstico por imagem;
- relação saúde/meio-ambiente e as responsabilidades científicas e técnicas do ser humano;
- procriação;
- término de vida, analisando questões como a legalização do suicídio assistido e políticas de acompanhamento para as questões em final de vida.

<sup>31</sup> Conforme mencionou o Roselyne Bachelot em seu discurso inaugural: “(...) non seulement une considérable somme d’études, de travaux de rapports et produits par les différentes instances concernées, mais aussi du Préambule nécessaire d’une réflexion collective suscitant l’expression d’un accord ayant vocation fondé à être sur la reconnaissance de valeur spartagées”. Disponível em: <<http://www.etatsgenerauxdelabioethique.fr/>>. Acesso em: 22 jan. 2019.

Outro exemplo de abertura do processo legislativo ao desenvolvimento científico e suas dimensões éticas é a regulamentação britânica à doação mitocondrial, que passou a valer em outubro de 2015.<sup>32</sup> A técnica da doação mitocondrial é parte do processo de FIV, permitindo alterar o DNA mitocondrial de um óvulo retirado de uma mulher que possua alguma doença genética mitocondrial com o de uma doadora saudável. Com isso, evita-se a transferência da doença por meio da exclusão da linhagem genética materna.

Diante da complexidade da questão, levando em conta que alguns especialistas consideram a prática ainda como insegura e insuficientemente testada, o Parlamento britânico procedeu com uma série de passos que visavam a apurar tanto a informação científica disponível quanto as opiniões éticas. Foi nomeado um comitê de especialistas pelo *Human Fertilisation and Embryology Authority*, em 2011, 2012 e 2014, com o objetivo de analisar os dados levantados, além de requisitar especificamente a opinião do *Nuffield Council on Bioethics* (um órgão filantrópico independente do Reino Unido, mantido pelo Nuffield Foundation, pelo Medical Research Council e pelo Wellcome Trust para examinar questões bioéticas), para então abrir consultas públicas *on-line*.<sup>33</sup> No mesmo sentido, em 2009, o diretor do órgão equivalente ao Ministério Público britânico iniciou uma consulta pública antes de decidir as condições pelas quais não processaria pessoas que cometiam o crime de assistência ao suicídio.<sup>34</sup> Também para questões relacionadas à reprodução humana, a *Human Fertilization and Embryology Act*, de 1990, teve por base o Relatório de Warnock, de 1984, enquanto na Espanha, a *Ley de Reproducción Humana Asistida* trouxe, em suas várias versões, as recomendações da *Comisión Palacios*, inicialmente, e, posteriormente, da *Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida*.

Essas experiências demonstram a vantagem da abertura do procedimento de criação do texto normativo por novos atores, com sensibilidade técnica necessária e mediante participação popular, uma forma de proceduralização do biodireito que permite a abertura da nomogênese. Uma experiência distinta que serve para comparar com a abertura é a opção italiana, que não possui nenhum canal técnico-científico estruturado para auxiliar o Parlamento. Por exemplo, a Lei 40/2004, sobre reprodução medicamente assistida, é um caso paradigmático sobre o problema de uma legislação que não considera informações científicas em seu processo de criação, resultando em um texto normativo com pouca efetividade em sua regulação. O Tribunal Constitucional italiano já interferiu diversas vezes na interpretação legislativa para corrigir suas falhas científicas e constitucionais.<sup>35</sup> Por exemplo, ao se determinar a imposição de transferir ao útero todos os embriões fecundados até o número de três, a lei ignorava a literatura médica sobre os

<sup>32</sup> MCLEAN, S.A.M. Mitochondrial DNA transfer. Some reflections from the United Kingdom, *BioLaw Journal*, 2015, II, 81.

<sup>33</sup> Cf. CRAVENAT, L. et al., *Research in to Policy: A Brief History of Mitochondrial Donation*, *Stem Cells*. Feb. 2016, n. 34, v. 2, p. 265-267. Mais informações em: <<http://www.hfea.gov.uk/9935.html>>. Acesso em: 22 jan. 2019.

<sup>34</sup> Confira: <[http://www.cps.gov.uk/publications/prosecution/assisted\\_suicide\\_policy.html](http://www.cps.gov.uk/publications/prosecution/assisted_suicide_policy.html)>. Acesso em: 22 jan. 2019.

<sup>35</sup> Cf. Dossier: come è cambiata la legge 40 (2004-2017). *Biodiritto*. Disponível em: <<http://www.biodiritto.org/index.php/item/480-dossier-come-%C3%A8-cambiata-la-legge-40-2004-2014>>. Acesso em: 22 jan. 2019.

riscos à gestante e à gestação de tal procedimento. Determinando isso, a própria lei estaria arriscando a saúde de seres humanos desnecessariamente – ou seja, não haveria direito fundamental algum que fosse tutelado e estivesse em conflito com o direito à saúde da gestante para que se preferisse arriscar a implantação de todos os embriões fecundados. Assim, a lei extrapolou sua extensão normativa, criando um suporte normativo contrariamente ao conhecimento científico desenvolvido, o que levou o Tribunal Constitucional a se manifestar: “exceto quando outros direitos ou deveres constitucionais estão envolvidos, não é o legislador, via de regra, que está apto à determinar direta e especificamente qual é a prática terapêutica aceitável, em qual extensão e em quais condições”.<sup>36</sup>

Em outra ocasião, ao se proibir um tratamento que a literatura médica entendia como eficiente, o Tribunal Constitucional italiano entendeu que o Parlamento estaria infringindo o direito fundamental à saúde, previsto no art. 32 da Constituição italiana.<sup>37</sup> Na fundamentação, o Tribunal Constitucional manifestou que “é importante salientar que a jurisprudência do Tribunal Constitucional tem repetidamente enfatizado os limites colocados pelo conhecimento científico e experimental sobre a discricção legislativa, que estão em constante desenvolvimento e na qual o estado da arte médica é baseado: isso significa que, em questões relativas à prática clínica, a regra básica deve ser a autonomia e a responsabilidade do médico que, com o consentimento do paciente, faz as escolhas profissionais necessárias”.<sup>38</sup>

Considerando os casos supracitados, sem esquecer a experiência do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) e da Corte Europeia de Direitos Humanos, que também analisaram diversas situações envolvendo desenvolvimento médico-científico e regulação jurídica,<sup>39</sup> pode-se afirmar que o conhecimento científico pode preencher o conteúdo normativo do direito à saúde, atribuindo um critério que possui legitimidade constitucional para melhor interpretar o suporte normativo. As ciências da vida, nesse sentido, necessitam ser consideradas no âmbito normativo para criação da norma.

No âmbito da jurisdição constitucional, parte dessa abertura ao conhecimento científico ou a atores morais pode ser realidade por meio da figura do *amicus curiae*, que, no direito brasileiro, está previsto pelo art. 7.º, § 2º, da Lei de Ação Direta de Inconstitucionalidade, e que a jurisprudência do STF corretamente entendeu à ADPF por analogia a essa possibilidade.<sup>40</sup> Embora Samuel Krislov ensine

<sup>36</sup> Dec. 282/2002, que declarou a inconstitucionalidade da Lei regional de Marche, proibindo a eletroconvulsoterapia e a psicocirurgia.

<sup>37</sup> Decisão 151/2009: declaração de inconstitucionalidade do artigo da lei sobre a FIV que impõe a transferência “em um implante único e contemporâneo” de todos os embriões criados no procedimento.

<sup>38</sup> Dec. 151/2009.

<sup>39</sup> Entre alguns, citamos os seguintes: *Artegodan v. Commission* (ECJ 2002); *Hatton and Others v. The United Kingdom* (ECtHR 2003). Ainda sobre FIV, a Corte Europeia de Direitos Humanos enfatizou a importância de se considerar a velocidade e dinâmica do desenvolvimento social e científico no *Case of S.H. and Others v. Austria* (57813/00; november 2011).

<sup>40</sup> Cf. ADPF 165/DF, ADPF 155/PB, ADPF 132/RJ.

que a figura do *amicus curiae* seja a de ajudar a Suprema Corte a identificar os precedentes que devam ser aplicados no caso,<sup>41</sup> o fato é que cada entidade que nessa condição se manifesta procura apresentar suas razões, sua forma de vislumbrar a categorização jurídica ao caso analisado conforme seus interesses, tanto que, para ingressar na qualidade de *amicus curiae* é requisito a demonstração de interesse jurídico<sup>42</sup> e pertinência temática com a matéria discutida.<sup>43</sup>

Embora não seja equiparado à parte ou à figura do terceiro em sua compreensão tradicional no processo, discute-se a ampliação de seus poderes processuais para possibilitar que melhor representem o grupo social cujas ideias estão representadas pelo *amicus*.<sup>44</sup> E essa ideia de maior participação e de maiores atores figurando como *amicus curiae* vai ao encontro da ideia do caráter democrático do constitucionalismo contemporâneo pluralista da qual Peter Häberle fala,<sup>45</sup> ampliando a possibilidade de ilustração do universo interpretativo da Corte ou do juiz. Veja-se, na experiência norte-americana, o caso *Webster vs. Reproductive Health Services*, que poderia revisar o entendimento jurídico estabelecido por *Roe vs. Wade*, em 1973, sobre a possibilidade do aborto, razão pela qual a Corte Suprema recebeu, além do memorial apresentado pelo Governo, 77 outros memoriais a respeito dos mais diversos aspectos da controvérsia por parte de 25 senadores, 115 deputados federais, da Associação Americana de Médicos e de outros grupos médicos, 281 historiadores, de 885 professores de direito e de um grande grupo de organizações contra o aborto.<sup>46</sup>

Essa virtude de pluralismo trazida pelo *amicus curiae* foi bem regulamentada pelo novo Código de Processo Civil, mas pesquisa recente demonstra que, embora haja no direito brasileiro um certo entusiasmo teórico e jurisprudencial por meio da relevante expansão da participação dos *amici curiae* entre os anos 1990 a 2015, a análise empírica demonstra que expressiva parcela das decisões do STF em processos de controle concentrado com participação de *amici curiae* não considera, de forma explícita, os argumentos por eles aventados – 94% dos relatórios e 70% dos votos.<sup>47</sup>

Assim, para possibilitar a realização da abertura do biodireito no Brasil, no que diz respeito à proceduralização em situações de controle concentrado de constitucionalidade na Jurisdição Constitucional, é necessário revisitar o modo como institucionalmente se realizam audiências públicas e se dialogam com os *amici curiae*.

<sup>41</sup> KRISLOV, Samuel. The *amicus curiae* brief: from friendship to advocacy. *The Yale Law Journal*, v. 72, 1963, p. 695.

<sup>42</sup> BUENO, Cassio Scarpinella. *Amicus curiae no processo civil brasileiro: um terceiro enigmático*. 3.ed. São Paulo: Saraiva, 2012, p. 595.

<sup>43</sup> STF, ADI 3.931, rel. Min. Carmen Lucia, j. 06.08.2008, DJU 19.08.2008.

<sup>44</sup> STF, ADI 5.022/RO, rel. Min. Celso de Mello, decisão monocrática do relator, j. 16.10.2013.

<sup>45</sup> HÄBERLE, Peter. *A sociedade aberta dos intérpretes da Constituição: contribuição para a interpretação pluralista e procedimental da Constituição*. Trad. Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1997, p. 47-48.

<sup>46</sup> DWORKIN, Ronald. *Freedom's Law*. 2. ed. Cambridge, 1996, p. 45.

<sup>47</sup> FERREIRA, Débora Costa; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Amicus Curiae em números: nem amigo da corte, nem amigo da parte?* *Revista de Direito Brasileira* v. 16, n. 7, p. 169-185, São Paulo, jan.-abr./2017.

### 3.2 A atualização do biodireito

Se a abertura do biodireito considera a utilização de meios técnico-científicos estruturados para a criação de novos enunciados no suporte normativo que sejam adequados e atualizados com o conhecimento científico disponível e que não viole direitos fundamentais, estabelecendo ou vedando condutas que os realize de forma indevida, a atualização é uma característica que o biodireito necessita ter pela peculiaridade da dinâmica de desenvolvimento não linear, mas rápido, com consequências que mudam significativamente a forma de aplicação e compreensão de terapêuticas, necessitando, também, atualizar a consequência normativa que há sobre tais técnicas.

Para dar conta de tal característica, alguns sistemas jurídicos utilizam instrumentos normativos que possibilitam velocidade de edição e temporalidade, tal como leis emergenciais, com efeitos temporários ou cláusulas de caducidade, ou ainda legislação experimental. As cláusulas de caducidade (ou *sunset clauses*) e as legislações experimentais costumam ser relevantes ao biodireito. As *sunset clauses* são textos normativos que estabelecem quando aquela regulação acabará e em quais condições isso acontecerá, a menos que haja sólidas evidências de que deve ser renovada por outro período fixo. Para isso, estabelece-se quem são os atores jurídicos legitimados a analisar e estabelecer o fim da vigência ou a sua renovação. Já a legislação experimental são, normalmente, atos administrativos que regulamentam situações que estão fora da previsão legal por um período fixo de tempo e para um grupo determinado ou determinável de cidadãos num território específico, estando tal ato administrativo sujeito a uma avaliação periódica ou final.<sup>48</sup>

Um exemplo dessa experiência é a Autorização para Processamento de Dados Genéticos definida pela Autoridade de Proteção de Dados italiana, em 2007, que estabeleceu a validade de um ano e, desde então, anualmente, a Autorização é aprovada sem mudanças substanciais. Em algum momento, quando se observar que o processamento de dados genéticos é nocivo ou tem sido utilizado para questões não médicas, tal autorização é facilmente cancelável, protegendo os direitos fundamentais dos cidadãos italianos.

Ao lado do modelo que prevê instrumentos que conectam a efetividade do texto normativo à passagem do tempo, outro modelo possível é o que convida regularmente agentes a tecer reconsiderações ao texto normativo adotado previamente, ou que estabelece mecanismos de alteração por manifestação de alguma parte legítima para apontar que o texto se encontra desatualizado.

É exemplo desse modelo o sistema francês adotado pela *Lois de Bioéthique*, que prevê a revisão a cada sete anos, embora sua primeira versão, introduzida por uma opinião do *Conseil d'Etat*, previsse a revisão a cada 5 anos. Também a lei ca-

<sup>48</sup> RANCHORDÁS, S., Sunset clauses and experimental regulations: blessing or curse for legal certainty? *Statute Law Rev.*, 2014, 1. Disponível em: <<http://slr.oxfordjournals.org/content/early/2014/02/11/slr.hmu002.abstract>>. Acesso em: 22 jan. 2019.

nadense de reprodução humana assistida de 2004 tem a mesma lógica, prevendo a revisão parlamentar a cada 3 anos.

Naturalmente, há um problema de previsibilidade e segurança jurídica nessa questão, afinal, espera-se que o direito seja previsível e que as instituições respeitem regras de funcionamento e aplicação. Todavia, é preciso observar o contraste entre a certeza jurídica e a necessidade de atualização do ordenamento jurídico com o conhecimento de ponta das ciências da vida e biotecnologia, que não é algo exclusivo do biodireito. Esse mesmo conflito de estabilidade e atualidade é percebido em outras áreas do conhecimento jurídico, tanto que, em 1923, Roscoe Pound menciona sua famosa afirmação: “Law must be stable, and yet it cannot stand still”.<sup>49</sup> A favor do uso desses instrumentos jurídicos no biodireito, tem-se a dizer que, diferentemente do uso típico em condições de guerra, terrorismo ou crises econômicas, que são situações excepcionais, emergenciais ou temporárias, no que tange a regulação das ciências da vida se está tratando de uma condição regular da natureza científica desse conhecimento e das biotecnologias dele derivadas, impossibilitando a regulação de um objeto em constante mutação que não seja igualmente mutável.<sup>50</sup>

Analisando os sistemas anteriormente citados como exemplos, podemos falar da existência de dois modelos de atualização possíveis ao biodireito. No primeiro modelo, a flexibilidade da regulação está ligada diretamente com a mudança do conhecimento científico e seus paradigmas, ou seja, a lei não faz mais sentido porque seu objeto não existe mais, pois fora substituído por novos objetos mais preciosos e avançados. Nesse caso, o sistema estabelece quem são os sujeitos legitimados a apontar a desatualização da regulação jurídica diante do novo estado científico e os mecanismos pelos quais se validarão a criação de uma nova regulação ou a atualização do estatuto normativo atual.

No segundo modelo, a flexibilidade da regulação está ligada a uma revisão prevista pelo próprio ordenamento em períodos iguais e consecutivos. Não se observa aqui a desatualização científica, mas sim a possibilidade de mudança da compreensão ética e moral daquilo que está regulamentado. Nesse modelo, a regulação jurídica não está desatualizada pela perda do objeto por mudança no conhecimento científico, mas sim pela mudança da sensibilidade social e política em relação ao objeto da regulação.

A utilização dos dois modelos permite ao ordenamento jurídico uma igual preocupação com o acompanhamento do desenvolvimento científico e com as mudanças axiológicas que a sociedade apresenta com o tempo, conectando o direito não apenas à ciência, mas também às mudanças culturais. O direito não apenas se encontraria atualizado, mas também aberto ao diálogo com os diferentes atores sociais,

<sup>49</sup> POUND, Roscoe. *Interpretations of Legal History*. Cambridge University Press, 1923, I.

<sup>50</sup> RANCHORDÁS, S., Sunset clauses and experimental regulations: blessing or curse for legal certainty? *Statute Law Rev.*, 2014, 1. Disponível em: <<http://slr.oxfordjournals.org/content/early/2014/02/11/slr.hmu002.abstract>>.

religiosos e ideológicos para possibilitar um acordo democrático que fundamenta o direito contemporâneo. Com isso, não se estará diante de uma situação de posições vencedoras e vencidas, que é a lógica normativa usual; antes, cria condições de manter viva a pluralidade de opiniões, com um debate politicamente responsável que possibilita, inclusive, negociações e novos resultados, de modo que a argumentação se torne mais relevante que o cômputo de votos.

No âmbito da decisão judicial, também é relevante a consideração do tempo diante da possibilidade de desatualização do conteúdo decisório com o conhecimento científico acerca do objeto discutido. Diversos exemplos de revisão da decisão judicial com o objetivo de mantê-la atualizada são possíveis de serem citados, entre eles o caso da *International Stem Cell Corporation*, em que a Corte Europeia de Justiça decidiu, em dezembro de 2014, pela possibilidade de patentear partenomas, ou seja, células derivadas do processo de partenogênese, ou divisão independente de fecundação. O precedente era o caso *Brüstle v. Greenpeace*, que, três anos antes, decidira pela expressa exclusão dessa possibilidade. O *overruling* foi possibilitado pelo surgimento de novos estudos que determinavam com maior precisão a impossibilidade do desenvolvimento como embrião humano se colocado em um útero humano.<sup>51</sup>

Tais sentenças podem ser classificadas como manipulativas, que são decisões de inconstitucionalidade que interferem diretamente na atuação do legislador, pois não apenas declara que o texto normativo emitido pelo legislador é inconstitucional, como também, em seu lugar, estabelece um novo conteúdo normativo. Não se trata de um conteúdo debatido democraticamente em algum momento pelo Legislativo, mas sim algo originário do Judiciário, que tem valor normativo até a edição de um novo texto adequado constitucionalmente.<sup>52</sup> São essas sentenças que permitem a atualização do direito mediante a concretização da doutrina, superando a ideia de que o controle de constitucionalidade se dá apenas como juízo sobre o texto normativo, e não sobre toda a normatividade.<sup>53</sup> Tal como ocorreu nos exemplos mencionados sobre o controle de constitucionalidade da lei italiana de reprodução humana assistida pelo Tribunal Constitucional italiano, as sentenças manipulativas rescrevem o trecho, incorporando, por meio do dispositivo da sentença de inconstitucionalidade, um novo conteúdo.<sup>54</sup> A intensão não é apenas retirar do suporte normativo o texto constitucionalmente incompatível, mas também responder institucionalmente à inércia do legislador.

<sup>51</sup> “(...) According to current scientific knowledge, a human parthenote, due to the effect of the technique used to obtain it, is not as such capable of commencing the process of development which leads to a human being... The mere fact that a parthenogenetically activated human ovum commences a process of development is not sufficient for it to be regarded as a human embryo” (Case C-364/1, *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*. Judgment of 18 December 2014. Conferir também: Case C-34/10, *Oliver Brüstle v. Greenpeace*, Judgment of 18 October 2011.

<sup>52</sup> ABBOUD, Georges. *Processo constitucional brasileiro*, cit., p. 563.

<sup>53</sup> CERRI, Augusto. *Corso di giurisdizione costituzionale*. 5. ed. Milano: Giuffrè, 2008, p. 256-257.

<sup>54</sup> PINARDI, Roberto. *L'horror vacui nel giudizio sulle leggi: prassi e tecniche decisionali utilizzate dalla Corte Costituzionale allo scopo di ovviare all'inerzia del legislatore*. Milano: Giuffrè, 2007, p. 106.

As sentenças manipulativas podem ser divididas em dois subgrupos, conforme a atuação que possuem: aditivas e substitutivas.<sup>55</sup> No primeiro grupo, encontram-se aquelas sentenças que declaram a ilegitimidade constitucional de um texto normativo por não conter todo o conteúdo esperado pelo texto constitucional. Ou seja, há uma omissão parcial ou total que torna insuficiente o ordenamento jurídico vigente diante da complexidade fática apresentada pela sociedade e, no caso do biodireito, pelo desenvolvimento científico da biotecnologia. Na Alemanha, as sentenças aditivas ainda podem ser utilizadas provisoriamente como forma de o Tribunal Constitucional regular transitoriamente alguma situação urgente, com o intuito de evitar graves prejuízos em prol do bem comum, conforme § 32, 1, da BVerfGG. No segundo grupo, estão aquelas sentenças que, declarando inconstitucional a disposição normativa aprovada pelo Legislativo, irão substituí-la com uma estrutura normativa completamente nova, criando conteúdo jurídico que não passou pelo crivo democrático. A esse grupo, temos o ativismo judicial.

Para se valer de sentenças manipulativas, Georges Abboud estabelece dois requisitos autorizadores da possibilidade de interferência do Poder Judiciário na competência nomogênica de outro Poder. O primeiro deles é a antecedência de uma decisão de inconstitucionalidade, seja em razão do conteúdo omissivo da lei, seja em razão do conteúdo expresso da lei. Não é possível emitir uma decisão manipulativa se ela não for inconstitucional, pois, do contrário, o equilíbrio democrático que deve haver entre as instituições estaria prejudicado e o ordenamento jurídico seria preenchido por conteúdos sem qualquer legitimidade democrática, tornando o novo texto estabelecido pelo Poder Judiciário inconstitucional. Assim, em nosso ordenamento, somente seria cabível ao STF emitir decisões manipulativas com eficácia *erga omnes* em processos de controle de constitucionalidade, nos termos do art. 102, I, *a*, da CF. Importante, nesse aspecto, enfatizar que primeiro é preciso declarar a inconstitucionalidade – sem isso, haveria uma quebra do pacto democrático. É a partir do estabelecimento de qual a natureza da infração ao texto constitucional que se pode determinar qual forma de adição ou substituição se poderá realizar.

Por conta disso, Georges aponta para a ilegitimidade da decisão que julgou o conflito de demarcação da área indígena Raposa Serra do Sol.<sup>56</sup> O caso tratava-se de uma ação popular ajuizada contra a União com o objetivo de declarar nulidade de Portaria Ministerial que demarcava a área indígena em questão. O STF, ao decidir, elencou no dispositivo decisório dezenove regras gerais que toda demarcação de área indígena deveria observar.<sup>57</sup> Ou seja, não se tratava de questionar a inconstitucionalidade da Portaria, mas sim de dizer que ela estava ferindo patrimônio cultural; além disso, não se declarou previamente os fundamentos pelo qual referida portaria seria inconstitucional. Além de quebrar o requisito, o STF legislou indevidamente ao estabelecer efeitos *erga omnes* em critérios que criou sem qualquer parâmetro democrático, senão por autorrefên-

<sup>55</sup> ABBOUD, Georges. *Processo constitucional brasileiro*, cit., p. 564.

<sup>56</sup> ABBOUD, Georges. *Processo constitucional brasileiro*, cit., p. 576.

<sup>57</sup> STF, Pet 3388/RR, Pleno, m.v., rel. Min. Carlos Ayres Britto, j. 19.03.2009, DJU 24.09.2009.

cia de justo e socialmente pacificador.

O segundo requisito que autoriza o uso de decisões manipulativas consiste na natureza do conteúdo dessa decisão, pois deve ser oriunda diretamente do texto constitucional. Trata-se, portanto, de uma vedação à discricionariedade do Poder Judiciário, pois é preciso algum limite no conteúdo criado, e o parâmetro para ele sempre será a Constituição. A doutrina italiana chama esse efeito de *rime obbligate*, ou seja, decorre da obrigatória aplicação do texto constitucional.<sup>58</sup> O Tribunal não inventa nada, mas limita-se a explicar um comando que estaria implicitamente contido no texto constitucional.<sup>59</sup>

No Brasil, as decisões manipulativas foram introduzidas recentemente, mormente por votos formulados pelo Ministro Gilmar Mendes, conforme destaca Georges Abboud,<sup>60</sup> especialmente apontando para o caso da análise da constitucionalidade do art. 5º da Lei de Biossegurança, que dispunha sobre a pesquisa com células tronco embrionárias,<sup>61</sup> bem como para a análise da constitucionalidade da fidelidade partidária e para a admissibilidade da aplicação das resoluções do TSE que disciplinam os procedimentos de justificação da desfiliação partidária e da perda do cargo eletivo.<sup>62</sup>

No que diz respeito ao primeiro caso, que é afim a este trabalho, o Ministro Gilmar Mendes entendeu que o art. 5º da Lei 11.105/2005 regulamentava as pesquisas com células-tronco embrionárias de forma deficiente e, por isso, seria inconstitucional por violar o princípio da proporcionalidade como proibição de proteção deficiente (*Untermassverbot*). Analisando o estado científico das pesquisas com células-tronco, o Ministro bem observou a existência de pesquisas avançadas e eficientes para tratamentos de algumas patologias de seres humanos com células-tronco adultas, de modo que o desenvolvimento de técnicas alternativas aos embriões humanos poderia afastar, ao menos em parte, a discussão sobre a utilização delas, uma vez que, usualmente, a legislação estrangeira opta por permitir a pesquisa com células-tronco embrionárias apenas quando outros meios científicos não se mostram eficientes para a finalidade ao qual se pesquisa o emprego de célula-tronco, como uma espécie de *cláusula de subsidiariedade*. Essa seria apenas uma das deficiências da lei, podendo-se citar também a necessidade de instituir, na opinião do Ministro, um Comitê Central de Ética devidamente regulamentado para tais finalidades. Diante dessa deficiência, não se poderia declarar totalmente inconstitucional, pois seria possível preservar o texto do dispositivo, desde que fosse interpretado conforme a Constituição por meio de uma sentença de perfil aditivo. Assim,

<sup>58</sup> CERRI, Augusto. *Corso di giustizia costituzionale*. 5. ed. Milano: Giuffrè, 2008, p. 262.

<sup>59</sup> BRANCO, Ricardo. *O efeito aditivo da declaração de inconstitucionalidade com força obrigatória geral*. Coimbra: Coimbra Ed., 2009, p. 205.

<sup>60</sup> ABBOUD, Georges. *Processo constitucional brasileiro*, cit., p. 584.

<sup>61</sup> STF, ADI 3510/DF, Pleno, m.v., rel. Min. Carlos Ayres Britto, j. 28 e 29.05.2008, DJU 04.06.2008.

<sup>62</sup> STF, ADI 39999, Pleno, m.v., j. 12.11.2008, rel. Min. Joaquim Barbosa, DJU 16.04.2009.

Além das muito conhecidas técnicas de interpretação conforme a Constituição, declaração de nulidade parcial sem redução de texto, ou da declaração de inconstitucionalidade sem a pronúncia da nulidade, aferição da “lei ainda constitucional” e do apelo ao legislador, são também muito utilizadas as técnicas de limitação ou restrição de efeitos da decisão, o que possibilita a declaração de inconstitucionalidade com efeitos pro futuro a partir da decisão ou de outro momento que venha a ser determinado pelo tribunal. (...) Portanto, é possível antever que o STF acabe por se livrar do vetusto dogma do legislador negativo e se alie à mais progressiva linha jurisprudencial das decisões interpretativas com eficácia aditiva, já adotadas pelas principais Cortes Constitucionais europeias. A assunção de uma atuação criativa pelo Tribunal poderá ser determinante para a solução de antigos problemas relacionados à inconstitucionalidade por omissão, que muitas vezes causa entraves para a efetivação de direitos e garantias fundamentais assegurados pelo texto constitucional. (...) Seguindo a linha de raciocínio até aqui delineada, deve-se conferir ao art. 5º uma interpretação em conformidade com o *princípio responsabilidade*, tendo como parâmetro de aferição o princípio da proporcionalidade como proibição de proteção deficiente (*Untermassverbot*). Conforme analisado, a lei viola o princípio da proporcionalidade como proibição de proteção insuficiente ao deixar de instituir um órgão central para análise, aprovação e autorização das pesquisas e terapia com células-tronco originadas do embrião humano. O art. 5º da Lei 11.105/2005 deve ser interpretado no sentido de que a permissão da pesquisa e terapia com células-tronco embrionárias, obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro*, deve ser condicionada à prévia aprovação e autorização por Comitê (Órgão) Central de Ética e Pesquisa, vinculado ao Ministério da Saúde. Entendo, portanto, que essa interpretação com conteúdo aditivo pode atender ao princípio da proporcionalidade e, dessa forma, ao princípio responsabilidade. Assim, *julgo improcedente a ação, para declarar a constitucionalidade do art. 5º, seus incisos e parágrafos, da Lei 11.105/2005, desde que seja interpretado no sentido de que a permissão da pesquisa e terapia com células-tronco embrionárias, obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro, deve ser condicionada à prévia autorização e aprovação por Comitê (Órgão) Central de Ética e Pesquisa, vinculado ao Ministério da Saúde.*<sup>63</sup>

O STF também revisitou sua decisão sobre o amianto. Quando primeiramente julgou a lei federal que permitia a utilização industrial do amianto do tipo crisotila (Lei 9.055/1955), o STF não declarou a lei inconstitucional, apenas posteriormente, quando se analisou a constitucionalidade da proibição de tal uso por meio de lei estadual,<sup>64</sup> que o STF reconheceu o entendimento do Ministro Dias Toffoli de que a lei se tornou inconstitucional, pois não havia consenso científico sobre os malefícios do amianto, nem outro material que pudesse substituí-lo. O ministro falou em inconstitucionalidade progressiva, tornando esse caso um precedente válido para viabilizar a revisão de decisões já consolidadas por meio da coisa julgada, uma vez que o estado científico do conhecimento sobre a matéria tornou-se diferente, possibilitando compreender que a decisão anterior passou a ser inconstitucional.

### 3.3 A prudência do biodireito

Por fim, a complexidade do encontro do direito com as ciências da vida e suas

<sup>63</sup> STF, ADI 3.510/DF, voto do Ministro Gilmar Mendes.

<sup>64</sup> Cf. ADI 3.406/RJ e 3.470/RJ.

biotecnologias não esteja somente acompanhada de abertura a novos sujeitos legitimados à nomogênese e também sua periódica revisão e atualização, mas também esteja atento às considerações dos casos particulares. O suporte fático, além de complexo, apresenta variabilidades que, por menores que sejam, implicam considerações completamente diferentes. Veja-se por exemplo o caso de recusa de um tratamento por um paciente que seja testemunha de Jeová de outro que tenha fobia de agulhas, ou ainda de um paciente que sofra de alguma doença terminal.<sup>65</sup>

Nesse sentido é que o art. 14 da lei italiana sobre reprodução humana assistida foi declarada inconstitucional ao estabelecer a proibição de criação de número de embriões maiores que o estritamente necessário para uma única e simultânea implantação, e, em qualquer caso, nunca mais que três embriões, uma vez que as chances de sucesso do tratamento de fertilidade variam em relação não apenas às características dos embriões, como também das condições biológicas específicas da mulher que está passando pelo tratamento. Diante do risco da repetição de ciclos hiperestimulados hormonalmente para o implante de cada embrião (no caso de falha de cada implantação anteriormente feita), bem como o risco de gestação de múltiplos embriões tornou a lei incompatível com o direito fundamental à saúde previsto no art. 32 da Constituição italiana. A lei não deixava nenhum espaço para a compreensão científica da medicina determinar qual o melhor método ao caso específico a ser analisado. Ao se determinar o máximo de três embriões, desconsiderando qualquer peculiaridade específica, o dispositivo tornou-se inconstitucional por ferir direitos fundamentais.<sup>66</sup>

Do mesmo modo, o desrespeito à prudência do caso concreto é observado quando a mesma lei proíbe a utilização das técnicas de fertilização *in vitro* por casais que não sejam comprovadamente estéreis ou inférteis. A lei, neste caso, não previu a necessidade de uso das técnicas por casais que tenham HIV, ou ainda por casais que tenham qualquer questão genética que necessitam de tal procedimento para fazer seleção de embriões para prevenção da doença, como é o caso dos portadores da Doença de Huntington. Tal dispositivo também foi considerado inconstitucional pelo Tribunal Constitucional italiano, pois estabelecia um tratamento jurídico que não permitia qualquer sustentação à proibição de uso da técnica a casos que não fossem o de infertilidade ou esterilidade.<sup>67</sup>

Assim, ainda que o texto normativo preveja técnicas de abertura e atualização do ordenamento, é preciso que a decisão judicial seja o elemento de prudência ao considerar o âmbito normativo de aplicação do suporte normativo. Detalhes que possam parecer pequenos e insignificantes representam grandes consequências quando se analisa casos envolvendo o domínio da vida, biotecnologias e o direito.<sup>68</sup>

<sup>65</sup> GOOLD, I.; HERRING, J. *Great Debated in Medical Law and Ethics*. Palgrave, 2014.

<sup>66</sup> Dec. 151, 8 de maio de 2009.

<sup>67</sup> Dec. 96, 14 de maio de 2015.

<sup>68</sup> Cf. KATZ, J. *Can principles survive in situations of critical care?* MOSKOPAND, J.; KOPELMAN, C. L. (eds.), *Ethics and Critical Care Medicine*. Dordrecht, D. Reidel Publ. Comp., 1985, 41-67.

Alguns sistemas optam pelo uso combinado de instrumentos normativos que estabelecem alguma previsibilidade genérica, e definam princípios e cláusulas abertas, que dão maior flexibilidade na interpretação e na aplicação do direito, devendo ser preenchidos com características jurídicas extraídas dos elementos fáticos. Também é possível que o ordenamento traga definições para estabelecer um patamar mínimo comum de compreensão do que a lei entende por cada objeto que está sendo regulado, facilitando, inclusive, a atualização, aplicação e distinção ao caso concreto. No caso citado do *International Stem Cell Corporation*, a CJE optou por não definir o conceito exato de embrião humano, mas estabeleceu guias interpretativas para a compreensão em futuras tecnologias que venham a ser desenvolvidas com células humanas, a saber, o embrião humano seria o corpo que tem “capacidade inerente de se desenvolver e vir a se tornar um ser humano”.<sup>69</sup>

#### 4. A resposta correta em questões que envolvam a judicialização da bioética

Diante das características expostas acima, a resposta juridicamente correta que se pode esperar em situação de biotecnologia deve possuir as seguintes características:

##### 4.1 No Poder Judiciário:

Que a decisão **(1)** respeite a Constituição; **(2)** estabeleça o estado do conhecimento científico sobre o objeto sobre o qual se decide; **(3)** possibilite a revisão pela defasagem da base de conhecimento sobre o qual se decidiu com um novo estágio de desenvolvimento do conhecimento científico acerca do objeto; e **(4)** permita que representantes da comunidade científica e da sociedade civil participem da construção da decisão para tanto ajustar a interpretação do complexo suporte fático quanto a interpretação e aplicação do suporte normativo dessa complexidade.

O respeito à Constituição se deve não apenas porque fora dela não há resposta jurídica que seja aceitável, mas também porque não compete ao Poder Judiciário inovar discricionária e arbitrariamente em qualquer tema, e é a Constituição um freio a qualquer tentativa nesse sentido. A decisão judicial, portanto, deve estabelecer a correlação de fundamento, demonstrando não apenas como a resposta dada encontra fundamento constitucional, mas atribuindo qual o sentido que é dado na interpretação constitucional para que outrem, ao analisar, possa igualmente chegar à mesma resposta ou questionar a sua adequação.

A sentença também necessita constar uma descrição do atual estado científico do conhecimento acerca do qual se está decidindo. Isso possibilita tanto demonstrar a adequação constitucional da sentença ao caso analisado, pois uma decisão pautada num conhecimento desatualizado seria errado e até mesmo inconstitucional, tanto quanto possibilitar a solicitação de revisão da decisão quando o conheci-

<sup>69</sup> Case C-364/1, *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, Judgment of 18 December 2014, p. 38

mento ao qual se embasa seja revisitado. Tal descrição necessita ser compartilhada entre os *amici curiae* científicos, que demonstrarão e comprovarão o atual estado científico da tecnologia, pois não cabe ao Judiciário estabelecer o estado da ciência – e tampouco possui competência técnica para tanto.

Demonstrado o conhecimento científico sobre o qual a decisão foi tomada, e considerando que há um progresso não linear do conhecimento, a decisão necessita estabelecer as condições de revisão pela defasagem da base de conhecimento sobre o qual se decidiu para atualizá-la com o novo estágio de desenvolvimento do conhecimento científico acerca do objeto decidido, mantendo-a adequada e útil. Tal revisão pode ser solicitada por algum dos *amici curiae* que dialogaram com a Corte ou o juiz no momento de construção da decisão, ou ainda terceiros legitimamente interessados que comprovem tal condição.

Como se pode ver, a figura da sociedade civil é especialmente relevante em situações como a analisada, motivo pelo qual a sentença deve permitir que representantes da comunidade científica e da sociedade civil participem da construção da decisão para tanto ajustar a interpretação do complexo suporte fático quanto a interpretação e aplicação do suporte normativo a tal complexidade. Acerca da questão científica, já expomos. Todavia, acerca da moralidade, é necessário compreender que o juiz se manifesta como um intérprete da atribuição de moralidade ao suporte fático, e não cabe a ele fazer tal coisa – não sem retroceder a um certo “Movimento pelo Direito Livre”, em especial a escola sociológica do direito. Antes, é melhor que dê voz aos intérpretes morais da sociedade para que se manifestem acerca do modo como interpretam o suporte fático, dando espaço inclusive para as partes discutirem e encontrarem pontos de confluência sobre o qual é possível permear o caminho de construção da decisão judicial.

#### 4.2 No Poder Legislativo:

Que a lei **(1)** seja criada à partir de debates da comunidade científica e sociedade civil; **(2)** preveja a sua revisão temporal ou quando necessária; e **(3)** estabeleça quem são os legitimados a revisar a lei.

A necessidade de se utilizar fomento de atores sociais científicos se deve pela necessidade de evitar que a legislação surja defasada e inútil diante do estado do conhecimento científico em questão, implicando em sua revisão judicial ou mesmo inconstitucionalidade, como foi o caso da já citada Lei italiana acerca da fertilização *in vitro*. A presença de atores morais já acontece naturalmente no âmbito do Poder Legislativo, e sua participação na consolidação de uma legislação envolvendo biotecnologia seria natural tanto quanto em outros temas, respeitando-se os limites de uso do conhecimento científico para instrumentalização ideológica que implique em inconstitucionalidade.

Tanto quanto a decisão judicial, a lei acerca de biotecnologia está sujeita à desatualização por conta do desenvolvimento científico, de tal forma que ela própria necessita prever a revisão periódica de ofício ou estabelecer o mecanismo

de questionamento da atualidade da lei por legitimados da sociedade civil ou do próprio legislativo.

Nisso implica a terceira característica, que é a delegação de competência de revisão para uma comissão prevista pela Lei com membros que representem não apenas o próprio Legislativo, mas também a comunidade científica, possibilitando tal revisão de forma técnica. A revisão da adequação legislativa pela moralidade não deve ocorrer no âmbito dessa comissão, pois isso faz parte do jogo democrático ao qual representa o Poder Legislativo, não podendo servir tal comissão de subterfúgio para aproveitar a revisão e modificar arbitrariamente, implicando em inconstitucionalidade da reforma. Também a legislação precisa prever a legitimidade para solicitar a revisão não periódica, decorrente de manifesto desenvolvimento científico que implique em obsolescência legislativa.

#### 4.3 No Poder Executivo:

Por fim, no que diz respeito em decisões da administração pública, necessário que siga o que consta quanto ao Poder Judiciário, observando-se que, sendo normalmente a composição da administração pública mais técnica e científica que representativa da sociedade civil, necessita assegurar espaço para o debate público acerca das decisões técnicas, tal como é feito no Conselho Nacional de Saúde, Conselho Nacional de Ética em Pesquisa e outros. Quanto às regulações emitidas pelos órgãos da administração pública, eles naturalmente têm a característica de ágil mutabilidade para melhor se adequar ao desenvolvimento científico. Ainda assim, necessário prever mecanismos pelo qual a comunidade científica e a sociedade civil possam questionar a adequação científica de tal regulação diante do desenvolvimento do conhecimento sem a necessidade de judicializar a questão.

### 5. Conclusão

Os saltos do desenvolvimento biotecnológico e as mudanças sociais orgânicas ou relativas ao próprio conhecimento adquirido pelo desenvolvimento científico implicam em transformações que desafiam a capacidade do Direito em resolver problemas de forma técnica, não ideológica e com a melhor técnica jurídica disponível.

No presente texto, pudemos observar alguns mecanismos que possibilitam adequar as técnicas jurídicas disponíveis aos desafios citados. Revisitamos também a casuística em que foram aplicados.

Diante do hiato entre o desenvolvimento da sociedade e seu conhecimento científico e o desenvolvimento do próprio Direito, é preciso que se reconheça que o Biodireito potencialmente sempre está desatualizado, e as respostas jurídicas podem se tornar um problema ainda maior que os problemas que pretendem resolver, daí ser necessário que se avalie a inclusão de tais técnicas ao decidir.

## Referências

- ABBOUD, Georges. **Processo Constitucional Brasileiro**. 2. ed. São Paulo: RT, 2018.
- BACHELOT, Roselyne. Disponível em: <<http://www.etatsgenerauxdelabioethique.fr/>>. Acesso em: 22 jan. 2019.
- BIODIRITTO. **Modulo non trovato**. Disponível em: <<http://www.biodiritto.org/index.php/item/480-dossier-come-%C3%A8-cambiata-la-legge-40-2004-2014>>. Acesso em: 22 jan. 2019.
- BRANCO, Ricardo. **O efeito aditivo da declaração de inconstitucionalidade com força obrigatória geral**. Coimbra: Coimbra Ed., 2009, p. 205.
- BUENO, Cassio Scarpinella. **Amicus curiae no processo civil brasileiro: um terceiro enigmático**. 3.ed. São Paulo: Saraiva, 2012, p. 595.
- CARNIO, Henrique Garbellini. Filosofia do direito processual e procedimentalização do Direito. **Revista de Processo**, v. 231, p. 367-378, maio/2014.
- Case C-364/1, International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks, Judgment of 18 December 2014, p. 38
- CERRI, Augusto. **Corso di giustizia costituzionale**. 5. ed. Milano: Giuffrè, 2008.
- COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA. **Il nuovo Comitato Nazionale per la Bioetica**. 2022. Disponível em: <<http://presidenza.governo.it/bioetica/eng/opinions.html>>. Acesso em: 28 nov. 2018.
- COOK, Michael. Disdain for bioethics ignites controversy. **BioEdge**, aug 2015. Disponível em: <<http://www.bioedge.org/bioethics/disdain-for-bioethics-ignites-controversy/11516>>. Acesso em: 22 dez. 2018.
- CRAVENAT, L. et al., Research in to policy: a brief history of mitochondrial donation. **Stem Cells**. Feb. 2016, n. 34, v. 2, p. 265-267. Mais informações em: <<http://www.hfea.gov.uk/9935.html>>. Acesso em: 22 jan. 2019.
- CYRANOSKI, D. CRISPR gene-editing tested in a person for the first time. **Nature** 539, 479 (2016). Disponível em: <https://doi.org/10.1038/nature.2016.20988>. Acesso em: 19 dez. 2018.
- CYRANOSKI, D.; REARDON, S. Chinese scientists genetically modify human embryos. **Nature**. Disponível em: <<https://www.nature.com/news/chinese-scientists-genetically-modify-human-embryos-1.17378>>. Acesso 22 jan. 2019.
- DWORKIN, Ronald. **Freedom's Law**. 2. ed. Cambridge, 1996, p. 45.
- FERREIRA, Débora Costa; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. Amicus Curiae em números: nem amigo da corte, nem amigo da parte? **Revista de Direito Brasileira**, v. 16, n. 7, p. 169-185, jan.-abr./2017.
- GAO, X.; TAO, Y.; LAMAS, V. et al. Treatment of autosomal dominant hearing loss by in vivo delivery of genome editing agents. **Nature** 553, 217–221 (2018). Disponível em: <https://doi.org/10.1038/nature25164>. Acesso em: 19 dez. 2019.

GOOLD, I.; HERRING, J. **Great debated in medical law and ethics**. UK: Palgrave Macmillan, 2014.

HÄBERLE, Peter. **A sociedade aberta dos intérpretes da Constituição**: contribuição para a interpretação pluralista e procedimental da Constituição. Trad. Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1997, p. 47-48.

KAMINSKI, R.; CHEN, Y.; FISCHER, T. *et al.* Elimination of HIV-1 Genomes from Human T-lymphoid Cells by CRISPR/Cas9 Gene Editing. **Sci Rep.** 6, 22555 (2016). Disponível em: <https://doi.org/10.1038/srep22555>. Acesso em: 19 dez. 2018.

KATZ, J. Can principles survive in situations of critical care? MOSKOPAND, J.; KOPELMAN, C. L. (eds.), *Ethics and Critical Care Medicine*. Dordrecht, D. Reidel Publ. Comp., 1985, 41-67.

KENNEDY, Duncan. Comment On Rudolf Wiethölter's Materialization and Proceduralization in Modern Law and Proceduralization of the Category of Law, p. 512

KILBRIDE, Jack; XIAO, Bang. Chinese scientist who edited twin girls' genes He Jiankui missing for over a week. **ABC NEWS**, 06 dec. 2018. Disponível em: <https://www.abc.net.au/news/2018-12-07/chinese-scientist-who-edited-twins-genes-he-jiankui-missing/10588528>. Acesso em: 19 dez. 2018.

KRISLOV, Samuel. The amicus curiae brief: from friendship to advocacy. **The Yale Law Journal**, v. 72, p. 695, 1963.

LADEUR, Karl-Heinz; CAMPOS, Ricardo. Entre teorias e espantalhos – Deturpações constitutivas na teoria dos princípios e novas abordagens. In: CAMPOS, Ricardo (org.). **Crítica da ponderação**: método constitucional entre a dogmática jurídica e a teoria social. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 117.

LEDFORD, H. CRISPR, The disruptor. **Nature**, 522, 20-24. Disponível em: <http://www.nature.com/news/crispr-the-disruptor-1.17673>. Acesso em: 19 dez. 2018.

LUHMANN, Niklas. Die Stellung der Gerichte im Rechtssystem. **Rechtstheorie**, n. 21, 1990, p. 55-56.

MCLEAN, S.A.M. Mitochondrial DNA transfer. Some reflections from the United Kingdom, **BioLaw Journal**, 2015, II, 81.

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. **Global Aging**. Disponível em: <https://www.nia.nih.gov/research/publication/global-health-and-aging/living-longer>. Acesso em: 13 dez. 2018.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **Life expectancy at birth** 2022. Disponível em: <https://data.oecd.org/healthstat/life-expectancy-at-birth.htm> e

PINARDI, Roberto. **L'horror vacui nel giudizio sulle leggi**: prassi e tecniche decisionali utilizzate dalla Corte Costituzionale allo scopo di ovviare all'inerzia del legislatore. Milano: Giuffrè, 2007, p. 106.

POUND, Roscoe. **Interpretations of legal history**. Cambridge University Press, 1923, I.

RANCHORDÁS, S. Sunset clauses and experimental regulations: blessing or curse for legal certainty? **Statute Law Rev.**, 2014, 1. Disponível em: <http://slr.oxfordjournals.org/content/>

early/2014/02/11/slr.hmu002.abstract>. Acesso em: 22 jan. 2019.

RANCHORDÁS, S., Sunset clauses and experimental regulations: blessing or curse for legal certainty? **Statute Law Rev.**, 2014, 1. Disponível em: <<http://slr.oxfordjournals.org/content/early/2014/02/11/slr.hmu002.abstract>>.

REARDON, S. First CRISPR clinical trial gets green light from US panel. **Nature** (2016). Disponível em: <https://doi.org/10.1038/nature.2016.20137>. Acesso em: 19 dez. 2018.

REDDY, Sumathi. Fertility Clinics Let You Select Your Baby's Sex: parents with two or three children of one sex may want a child of the opposite sex. **The Wall Street Journal**. 2015: Disponível em: <<http://www.wsj.com/articles/fertility-clinics-let-you-select-your-babys-sex-1439833091>>. Acesso em 28 nov. 2018.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL ADPF 132/RJ. **Arguição de descumprimento de preceito fundamental 132 Rio de Janeiro**. 2011. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=628633>

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Ação Direta de Inconstitucionalidade 3.406/RJ e 3.470/RJ**. 2017. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=749020328>.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Ação direta de inconstitucionalidade 3.510 Distrito Federal**. 2008. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=611723>.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Ação direta de inconstitucionalidade 3.931 Distrito Federal**. 2008. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2541930>.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Ação direta de inconstitucionalidade 39999 Distrito Federal**. 2009. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=586949>

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Acordo na arguição de descumprimento de preceito fundamental 165 Distrito Federal - ADPF 165/DF**. 2018. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=752370270>

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Ag. Reg. na Ação Direta De Inconstitucionalidade 5.022 Rondônia**. 2014. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=-TP&docID=7958599>

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Medida cautelar em arguição de descumprimento de preceito fundamental 155-2 Paraíba - ADPF 155/PB**. 2008. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=336589>.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Petição 3.388 Roraima**. 2009. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=630133>.

TEUBNER, Gunther. Dealing with Paradoxes of Law: Derrida, Luhmann, Wiethölter. In: PEREZ, Oren; TEUBNER, Gunther (eds.). **Paradoxes and inconsistencies in law**. Hart: Oxford Press, pp. 41-64, 2006. p. 62.

THE CROWN PROSECUTION SERVICE. **Suicide**: policy for prosecutors in respect of cases of encouraging or assisting suicide. 2010. Disponível em: <[http://www.cps.gov.uk/publications/prosecution/assisted\\_suicide\\_policy.html](http://www.cps.gov.uk/publications/prosecution/assisted_suicide_policy.html)>. Acesso em: 22 jan. 2019.

UN WOMEN. **Sex ratios and gender biased sex selection study**. 2014. Disponível em: <<http://asiapacific.unwomen.org/en/digital-library/publications/2014/9/sex-ratios-and-gender-biased-sex-selection>>. Acesso em: 19 dez. 2018.

## A mitigação do consentimento para o tratamento de dados pessoais referentes à saúde. Breve estudo sobre os impactos do tratamento de dados na saúde suplementar

José Luiz Toro da Silva<sup>1</sup>

### Sumário

*1. A importância da proteção dos dados pessoais e a autodeterminação informativa. 2. O consentimento para os fins do tratamento de dados. 3. Os dados pessoais referentes à saúde e sua classificação como dados pessoais sensíveis. 4. Saúde suplementar como atividade de relevância pública, atividade altamente regulada, controlada e fiscalizada. 5. Importância secundária do consentimento no tratamento de dados pessoais referentes à saúde de seus titulares. 6. Da prevalência dos princípios estabelecidos no artigo 6º da lgpd em relação a autodeterminação informativa nos dados pessoais sensíveis referentes à saúde. Referência Bibliográfica*

### 1. A importância da proteção dos dados pessoais e a autodeterminação informativa

É inegável que a proteção dos dados das pessoas naturais é hoje matéria de suma importância e alvo da atenção da legislação de diversos países.

Esta preocupação com a proteção de dados passou a se tornar mais evidente devido ao incremento da internet e as mudanças sociais decorrentes, pois como enfatiza Manuel Castells<sup>2</sup>, houve uma transformação do tempo e do espaço na experiência humana. Vivemos em uma sociedade em rede, sendo que apesar dos aspectos positivos e ganhos econômicos, de comunicação e eficiência, bem como de interoperabilidade, existem riscos e problemas de vulnerabilidade dos dados das pessoas que também precisam ser ponderados e protegidos, não obstante os avanços decorrentes da WEB.

<sup>1</sup> Advogado. Mestre, Doutor e Pós Doutor em Direito.

<sup>2</sup> CASTELLS, Manuel. A Sociedade em Rede. Ed. Paz e Terra, 2020, p. 24.

Tais problemas se tornaram mais evidentes depois de escândalo internacional da Cambridge Analytica e o Facebook, envolvendo a manipulação de milhares de dados pessoais de pessoas que utilizaram tal aplicativo, com a finalidade de influenciar a eleição do presidente dos Estados Unidos da América. Aludido caso trouxe à baila a “perturbadora verdade sobre como a indústria da tecnologia está usando seus próprios dados contra você”, depois das revelações por uma das colaboradoras da Cambridge Analytica.<sup>3</sup>

Sabe-se que os dados são o petróleo do século XXI<sup>4</sup>, tal o valor e o poder que eles representam, sendo também evidentes os riscos que tal poder pode resultar para toda a sociedade, trazendo Yuval Noah Harari uma importante reflexão sobre os citados malefícios, chamando-nos especial atenção:

A corrida para obter dados já começou, lideradas por gigantes como Google, Facebook e Tencent. Até agora, muitos deles parecer ter adotado o modelo dos “mercadores de atenção”. Eles capturam nossa atenção fornecendo-nos gratuitamente informação, serviços de entretenimento e depois revendem nossa atenção aos anunciantes. Mas, provavelmente, visam muito mais do que qualquer mercador de atenção anterior. Seu verdadeiro negócio não é vender anúncios. E sim, ao captar nossa atenção, eles conseguem acumular intensa quantidade de dados sobre nós, o que vale mais do que qualquer receita de publicidade. Nós não somos seus clientes – somos seu produto.”<sup>5</sup>

Verifica-se que a proteção de dados passou a assumir uma grande importância no Século XXI, pois toda a sociedade está vulnerável, podendo ser manipulada, como alvo de inúmeras fragilidades, com sério reflexo na vida pessoal e econômica, sendo que passamos a não controlar as nossas informações, a nossa privacidade, afirmando Daniel J. Solove<sup>6</sup> que

In the old days, you controlled your own information. Your documents existed on pieces of paper that you possessed, and you stuffed them away in file cabinets. Your diary would be safely hidden in a dresser drawer. Dog-eared copies of the books you loved would line your bookshelves. These things were all in your home. If the government wanted to find out about your interests, hobbies, reading habits, and

<sup>3</sup> KAISER, Brittany. *Manipulados – Como a Cambridge Analytica e o Facebook invadiram a privacidade de milhões e botaram a democracia em xeque*. Harper Collins, Rio de Janeiro, 2020.

<sup>4</sup> “Aliás, os dados são, possivelmente, o principal ativo de nossa época, ou um dos principais ativos de nossa época, junto com a tecnologia. Como todos já terão se dado conta, as grandes empresas, as empresas mais valiosas no mundo, hoje, já não são as que exploram ou produzem bens físicos, como petróleo – Esso, Shell -, ou como os fabricantes de automóveis – General Motors, Ford -, ou mesmo de equipamentos de utilidades – a General Electric -, que eram as grandes empresas, ali atrás, na esquina da História. As empresas mais valiosas do mundo contemporâneo são as empresas de tecnologia, são empresas de dados. As mais valiosas empresas contemporâneas são: Amazon, Apple, Facebook, Google e Microsoft. Todas elas empresas que trabalham com dados, combinados com tecnologia e propriedade intelectual. E esses dados são matéria-prima relevantíssima para, seja o direcionamento da publicidade, seja o direcionamento de campanha política, seja o direcionamento das políticas públicas.” Voto do Ministro Luís Roberto Barroso na Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade 6390-DF.

<sup>5</sup> HARARI, Yuval Noah. 21 lições para o século 21. Companhia das Letras, 2018, p.

<sup>6</sup> SOLOVE, Daniel J. *Nothing to hide – The false tradeoff between Privacy and Security*. Yale University Press – New Haven & London, 2011, p. 102/103

whiting's the Fourth Amendment require a warrant to search your house.

In the information Age, an unprecedented amount of personal data is in the hands of various businesses and organization. The cable company has records of what movies and television show you watch. The phone company has data about all phone numbers you call. Consumer reporting agencies have data about where you live, your financial accounts, and your history of paying your debts. Hospitals and insurance companies have your health data. Credited card companies have records of your purchases.

Em decorrência destes constantes ataques ao direito à privacidade e à intimidade das pessoas, “privacy should be understood as a societal value, not just na invidual one”, como descreve Solove.<sup>7</sup> A autodeterminação informativa passou a ser tratada com um direito fundamental e autônomo, como forma de garantir a efetiva proteção de dados.

A Constituição Federal do Brasil, de 1988, já previu em seu artigo 5º. a inviolabilidade da intimidade, da vida privada, da honra e a da imagem das pessoas, assegurando o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente da violação, bem como o sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas, “salvo, no último caso, por ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer para fins de investigação criminal ou instrução processual penal”<sup>8</sup>

E, ainda recentemente, com a aprovação do Projeto de Emenda Constitucional n. 17 de 2.019, no Senado federal, o Brasil caminha ao passo de reconhecer a proteção de dados pessoais como um direito fundamental dentro de seu ordenamento jurídico, sendo que, aprovado o referido projeto no Congresso Nacional, restará assegurada a tutela Constitucional, nos termos da lei, o direito à proteção dos dados pessoais, inclusive nos meios digitais.

É inegável que o direito à privacidade, que foi citado com tal expressão pela primeira vez por Samuel D. Warren e Louis D. Brandeis, na edição de 15 de dezembro de 1890, Harvard Law Review, se classifica como um direito da personalidade, sendo que o próprio Código Civil Brasileiro de 2002, em seus artigos 12 e 21, já trata da forma que eventuais lesões devem ser enfrentadas.<sup>9</sup>

Evidencia-se, portanto, que a proteção de dados se fundamenta, entre outros, no princípio da autodeterminação informativa, que é expressamente reconhecido no Direito Brasileiro, no artigo 2o., II, da Lei n. 13.709, de 2018, conhecida como a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

Lembre-se, porém, que antes mesmo do advento da LGPD, a lei do Marco Civil da

<sup>7</sup> Obra citada, p. 47

<sup>8</sup> Art. 5º., X e XII, da Constituição Federal.

<sup>9</sup> Art. 12 – Pode-se exigir que cesse a ameaça ou a lesão, a direito da personalidade, e reclamar perdas e danos, sem prejuízo de outras sanções previstas em lei.

Art. 21 – A vida privada da pessoa natural é inviolável, e o juiz, a requerimento do interessado, adotará as providências necessárias para impedir ou fazer cessar ato contrário a esta norma.

Internet, Lei n. 12.965, de 2014, além de reforçar os direitos assegurados na Constituição Federal, asseverava a necessidade do “consentimento expresso sobre coleta, uso, armazenamento e tratamento de dados pessoais, que deverá ocorrer de forma destacada das demais cláusulas contratuais”.

A autodeterminação informativa foi, recentemente, reafirmada pelo Supremo Tribunal Federal (STF) do Brasil, que ao apreciar a Medida Provisória n. 954, de 17 de abril de 2020, do Governo Brasileiro que dispunha sobre “o compartilhamento de dados por empresas de telecomunicações prestadoras de Serviço Telefônico Fixo Comutado e de Serviço Móvel Pessoal com a Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, para fins de suporte à produção estatística oficial durante a situação de emergência e saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (covid 19), de que trata a Lei n. 13.979, de 6 de fevereiro de 2020”, sendo que citada norma teve os seus efeitos suspensos, pela maioria do citado tribunal, referendando a decisão da Ministra Rosa Weber, relatora do caso, que entendeu, entre outros aspectos que:

1. Decorrências dos direitos da personalidade, o respeito à privacidade e à autodeterminação informativa foram positivados, no art. 2., I e II, da Lei n. 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados), como fundamentos específicos da disciplina da proteção de dados pessoais.

2. Na medida em que relacionados à identificação – efetiva ou potencial – de pessoa natural, o tratamento de dados e a manipulação de dados pessoais, não de observar os limites delineados pelo âmbito de proteção das cláusulas constitucionais assecutorias da liberdade individual (art. 5o., caput), da privacidade e livre desenvolvimento da personalidade (art. 5o., X e XII), sob pena de lesão a esses direitos. O compartilhamento, com ente, público, de dados pessoais custodiados por concessionária de serviço público há de assegurar mecanismos de proteção e segurança desses dados.(...)”<sup>10</sup>

Verifica-se, portanto, através das citadas legislações que foram criadas, no Brasil e no mundo, houve o empoderamento do titular dos dados, estabelecendo citadas legislações que eles são os proprietários de seus dados, possuindo o direito de compartilhar com quem eles desejarem, coibindo, portanto, abusos praticados por entidades e órgãos, públicos e privados, que mantêm os dados destes titulares. Tais legislações reconhecem e exortam, portanto, o princípio da autodeterminação informativa.

## 2. O consentimento para os fins do tratamento de dados

A observância do princípio da autodeterminação informativa leva muitos a concluir que os dados somente poderão ser tratados com o expresso consentimento de seu titular, já que ele possui o direito de controlar o uso e o fluxo das informações com referência a sua pessoa, abrangendo todos os aspectos previstos no direito de personalidade. Aludido princípio, constante das leis que tratam este tema, partem

<sup>10</sup> Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade 6.390 Distrito Federal.

do empoderamento do titular de dados que teria o controle exclusivo e absoluto sobre os seus dados pessoais, não podendo qualquer outra pessoa os utilizar em a sua expressa concordância.

Como leciona Danilo Doneda:<sup>11</sup>

Considerando-se a esfera privada como um conjunto de ações, comportamento, preferências, opiniões e comportamentos sobre os quais o interessado pretende manter um controle exclusivo, esta tutela (da privacidade) há de basear-se em um novo “direito à autodeterminação informativa”, hoje possível de ser identificado em diversos ordenamentos, que estabelece condições para um efetivo controle das informações pessoais em circulação.

Tal princípio traz como consequência um superdimensionamento do consentimento para o efetivo tratamento de dado pessoal, deixando expresso o artigo 8o. da LGPD que o consentimento deve ser (i) fornecido por escrito ou por outro meio que demonstre a manifestação de vontade do titular; (ii) constar de cláusula destacada das demais cláusulas contratuais; (iii) referir-se a finalidades determinadas, evitando autorizações genéricas para o tratamento de dados pessoais, que serão consideradas nulas. A lei estabelece ainda que o consentimento poderá ser revogado a qualquer tempo, mediante manifestação expressa do titular dos dados, por procedimento gratuito e facilitado, ratificados os tratamentos realizados sob amparo do consentimento anteriormente manifestado enquanto não houver requerimento de eliminação, sendo que em caso de alteração da finalidade específica do tratamento, da forma e duração do tratamento, da identificação do controlador ou das informações acerca do uso compartilhado de dados pelo controlador e a finalidade, estas alterações deverão ser apresentadas, com destaque de forma específica, ao titular, nos casos em que o seu consentimento é exigido, podendo o titular revogar o consentimento ou discordar das alterações propostas.

O artigo 5o, XII, da LGPD deixa expresso que o consentimento é a “manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o titular concorda com o tratamento de seus dados para uma finalidade determinada”, sendo que os incisos I dos artigos 7o, e 11 da citada lei, que tratam especificamente dos “Requisitos para o Tratamento de Dados Pessoais” e “Tratamento de Dados Pessoais Sensíveis”, deixam expresso que a primeira forma de validação de tratamento de dados é o fornecimento do consentimento pelo titular, em face da relevância da autodeterminação informativa já mencionada.

O inciso I do art. 11, que trata do tratamento dos dados pessoais sensíveis, chega a reforçar aquilo que se encontra no inciso XII do art. 5o. e § 1o. do art. 8o., pois menciona que o consentimento dever ser consentido de forma específica e destacada, “para finalidades específicas”.

Todavia, convém já destacar que a supremacia do consentimento e, por consequência, da autodeterminação informativa, para os fins do tratamento de dados não

<sup>11</sup> Doneda, Danilo. Da privacidade à Proteção de dados pessoais. Rio de Janeiro: Renovar. 2006. P. 129

é um direito absoluto do titular de dados, existindo outras formas que autorizam o mencionado tratamento, sem a necessidade do efetivo consentimento.

Aliás, verifica-se que no direito inexistem direito absolutos. O próprio legislador estabelece outros permissivos para o tratamento de dados, não elegendo o consentimento com a única forma de autorização para o tratamento de dados. Aludidos permissivos atendem necessidades diversas, que encontram fundamento em parâmetros de excepcionalidade, razoabilidade e proporcionalidade, principalmente quando estamos diante de questões relacionadas à saúde, como restará demonstrado.

### 3. Os dados pessoais referentes à saúde e sua classificação como dados pessoais sensíveis

A LGPD estabelece um tratamento diferenciado entre dado pessoal e dado pessoal sensível, estabelecendo um tratamento jurídico mais severo para este último.

Define que dado pessoal é qualquer “informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável”, enquanto o dado pessoal sensível é aquele dado “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”.

O tratamento diferenciado se justifica porque os dados pessoais sensíveis podem levar a situações de discriminação, constrangimentos e exposições vexatórias de seus titulares, invadindo aspectos íntimos, sigilosos, confidenciais ou que se encontram no âmbito da privacidade. Podem ensejar perseguições e restrições injustas ou injustificadas.

Os permissivos para o tratamento de dados pessoais sensíveis são em menor número que aquele previsto para os dados pessoais, pois não se permite o citado tratamento para atender aos interesses legítimos do controlador ou de terceiros, nem mesmo nas situações de proteção de crédito. Ademais, a necessidade do consentimento do titular de dados, nas situações de dados pessoais sensíveis, somente deverá ser afastada nas hipóteses em que indispensável o tratamento, exigindo um juízo de valor mais específico do controlador.

Todavia, existem sete situações previstas na LGPD que permitem o tratamento de dados pessoais sensíveis sem o consentimento expresso do titular, evidenciando, portanto, que a autodeterminação informativa não é um direito absoluto do titular de dados, pois como bem demonstrou o Ministro Alexandre de Moraes na decisão sobre a Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade 6390 – DF:

“Em outras palavras, os direitos e garantias fundamentais, especificamente intimidade, vida privada e sigilo de dados, não são absolutos, não são ilimitados, como também bem destacou a eminente Ministra Rosa Weber em seu voto. Encontram, obviamente, limites nos demais direitos consagrados pela nossa Carta Magna. É o denominado, pela

doutrina, princípio da relatividade ou da convivência das liberdades públicas.

.....  
Mas todas as limitações, todas as possíveis limitações, a direitos e garantias individuais precisam seguir os parâmetros constitucionais de excepcionalidade, razoabilidade e proporcionalidade. Além desses parâmetros constitucionais, precisam atentar para a finalidade de satisfação a justas exigências de moral, ordem pública e bem-estar de uma sociedade democrática.

Portanto, também nas hipóteses de proteção ao sigilo de dados com base na intimidade e na privacidade, previstas nos já referidos inc. X e XII do art. 5o., existe a possibilidade de relativização, inclusive em relação a possível compartilhamento com outros órgãos que manterão sigilo, lógico que dentro desse contexto e toda interpretação dos direitos e garantias individuais.

Isso significa, no geral que, respeitadas a excepcionalidade, a razoabilidade e a proporcionalidade, o Poder Legislativo, de maneira abstrata, pode estabelecer hipóteses e requisitos por lei – aqui, no caso, em virtude de uma medida provisória a ser analisada pelo Poder Legislativo.....”

Esclareça-se que a LGPD permite o tratamento de dados pessoais sensíveis, sem a necessidade do consentimento do titular e desde que indispensável, nas seguintes hipóteses:

- a) Cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador;
- b) Tratamento compartilhado de dados necessários à execução, pela administração pública, de políticas públicas previstas em leis ou regulamentos;
- c) Realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis;
- d) Exercício regular de direitos, inclusive em contrato e em processo judicial, administrativo e arbitral, este último nos termos da Lei n. 9.307, de 23 de setembro de 1996 (Lei de Arbitragem);
- e) Proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro;
- f) Tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária; e
- g) Garantia de prevenção à fraude e à segurança do titular, nos processos de identificação e autenticação de cadastro em sistemas eletrônicos, resguardados os direitos mencionados no art. 9º. da LGPD, que se refere ao direito de acesso às informações sobre o tratamento de dados do titular.

As excepcionalidades ao consentimento do titular, descritas acima, se aplicam a qualquer tratamento de dados pessoais que revele dados pessoais sensíveis e que possa causar dano ao titular, ressalvado o disposto em legislação específica.

A comunicação ou o uso compartilhado de dados pessoais sensíveis por controladores com objetivo de obter vantagem econômica poderá ser objeto de vedação ou de regulamentação por parte da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), ouvidos os órgãos setoriais do Poder Público, no âmbito de suas competências.

Igualmente, a LGPD permite a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis nas hipóteses relativas à prestação de serviços de saúde, de assistência farmacêutica e de assistência à saúde, incluídos os serviços auxiliares de diagnose e terapia, sem a necessidade do consentimento do titular, em benefício dos interesses dos titulares de dados, e para permitir a portabilidade de dados quando solicitada pelo titular ou as transações financeiras e administrativas resultantes do uso e da prestação de serviços dos citados serviços, ficando expresso que é vedado às operadoras de planos privados de assistência à saúde o tratamento de dados de saúde para a prática e seleção de riscos na contratação de qualquer modalidade, assim como na contratação e exclusão de beneficiários.

Percebam que o legislador reconhece que, em face de parâmetros de excepcionalidade, razoabilidade ou proporcionalidade, mesmo em situações de dados pessoais sensíveis na área de saúde, o tratamento de dados poderá ser realizado sem o consentimento expresso do titular, observado, porém, os princípios da boa fé, finalidade, adequação, necessidade, livre acesso, qualidade dos dados, transparência, segurança, prevenção, não discriminação, responsabilização e prestação de contas, mencionados no artigo 6º. da citada norma.

Como descreve José Augusto Fontoura Costa<sup>12</sup>

Cabe, portanto, ressaltar: mesmo em matéria de dados pessoais sensíveis a importância do consentimento é, na área da saúde, mitigada pelos aspectos legais e regulados, os quais autorizam o tratamento de dados, não obstante a necessária atenção aos princípios da finalidade, da adequação e do tratamento mínimo.

Especialmente a respeito do SUS e o tratamento dos PECs e da CDS, entre outras possíveis iniciativas que possam tomar corpo, há o suporte complementar da LGPD, art.11, II, b.

Tais conclusões demonstram que, em se tratando de tratamento de dado pessoal referente à saúde o consentimento não é imprescindível, existindo diversas outras formas para legitimá-lo, sendo permitido, até mesmo, o compartilhamento de dados, em situações específicas, sem a necessidade da autorização do titular dos dados.

Verifica-se, então, que a autodeterminação informativa é relativizada nestas situações, existindo, porém, outras formas de se garantir respeito à privacidade.

#### **4. Saúde suplementar como atividade de relevância pública. atividade altamente regulada, controlada e fiscalizada**

O art. 197 da Constituição Federal Brasileira assevera que:

São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, de-

<sup>12</sup> COSTA, José Augusto Fontoura. *Tratamento e Transferência de Dados em Saúde: Limites ao compartilhamento de dados sensíveis*. In LGPD na Saúde, coordenadores Analluza Bolivar Dallari e Gustavo Ferraz de Campos Monaco. Ed. Afiliada, 2021, p. 99

vendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Verifica-se que as atividades referentes à saúde são extremamente regulamentadas, fiscalizadas e controladas, até mesmo devido a sua finalidade básica, que é a preservação da saúde e, por consequência, da vida das pessoas. Tal fato justifica, portanto, a atuação estatal, pois estamos diante de uma atividade de relevância pública.

No que concerne a atividade dos planos privados de assistência à saúde, que no Brasil é disciplinada pela Lei n. 9.656, de 03 de junho de 1998, o Supremo Tribunal Federal, por ocasião da apreciação da ADI n. 1938, de 1998, teve a oportunidade de deixar expresso que:

(...)

24. Não me parece, por isso, correta a assertiva da inicial. O artigo seguinte – 197 do Texto Constitucional – é positivamente claro ao estabelecer que “são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.”

25. Ora, ao regulamentar a forma pela qual essa delegação se opera, por meio de lei, nela não se vislumbra nenhuma inconstitucionalidade em face do preceptivo que atribui ao Estado a observância ao princípio de que a saúde é direito de todos e seu dever.

(...)

Portanto, esta norma é uma típica norma de dirigismo contratual, que estabelece a aplicação subsidiária do Código de Defesa do Consumidor<sup>13</sup> e que se sujeita a regulação exercida por uma agência reguladora<sup>14</sup>, que tem poderes para regular, fiscalizar e punir as operadoras de planos privados de assistência à saúde, chegando a Profa. Dra. Leila Cuelar a afirmar que tais agências possuem poderes “quase legislativos e quase judiciais”.<sup>15</sup>

Conseqüentemente, verifica-se que boa parte dos dados dos beneficiários destes planos de saúde que necessitam ser tratados pelas operadoras de planos privados de assistência a saúde tem seu fundamento no disposto na alínea “a”, do inciso II, do art.11 da Lei n. 13.709, de 2018, pois se trata de “cumprimento de obrigação legal ou regulatória”

Neste sentido, conforme esclarece BIONI<sup>16</sup>

Diferentemente dos contratos descontínuos, tais relações contratuais são marcadas por seu *prolongamento temporal* que supera uma mera troca isolada ou pontual de interesses ou promessas, o que inviabiliza prever todos os seus desdobramentos.

Vejam-se, por exemplo, os contratos de seguro-saúde. A relação contratual protraí-

<sup>13</sup> Exceto para as entidades de autogestão em saúde, por força da Súmula n. 608 do Superior Tribunal de Justiça.

<sup>14</sup> ANS – Agência Nacional da Saúde Suplementar, criada pela Lei n. 9.961, de 2000.

<sup>15</sup> CUELAR, Leila. Agências Reguladoras.

<sup>16</sup> BIONI, Bruno Ricardo. Proteção de dados pessoais: a função e os limites do consentimento. Rio de Janeiro: Forense, 2019. P. 244.

-se no tempo, não sendo possível prever todo o complexo obrigacional que tende a se modificar de acordo com a evolução da medicina e as características do segurado. Assim, o rol de serviços que engloba tal assistência suplementar, variará com o passar do tempo, na medida em que serão descobertas novas técnicas. Mostra-se, assim, impossível, listar qual seria o alcance da cobertura do contrato securitário no momento da contratação, já que o vínculo obrigacional não se prende a uma “análise estática e unitemporal.”

Por isso, como bem explica Ronaldo Porto Macedo Júnior, nos contratos relacionais se faz impossível *presentificar* o futuro da relação contratual, isso é, determinar com precisão todo o seu programa no momento da contratação.

O *continuum* dessa relação joga para o futuro a completude do conteúdo obrigacional e, com ele o seu próprio adimplemento.

Daí porque impossível haver um consenso – “consentimento expresso” – acerca de todos os termos contratuais. Os elementos contextuais da relação é que devem ser levados em consideração para a execução do programa contratual, já que seus termos são ajustados no curso da sua *performance*.

Mostra-se inviável *presentificar* todas as nuances da atividade de tratamento dos dados pessoais para que seu titular consinta especificamente. Consente-se, por isso, acerca da relação, que se protrairá no tempo e, com ela, as variantes de tratamento dos dados pessoais que devem estar adequadas ao contexto da relação.

Ademais, constata-se que as situações de tratamento de dados no âmbito da saúde suplementar, antes mesmo do advento da LGPD, decorre do cumprimento de obrigações legais ou regulatórias, ou seja, a operadora de plano privado de assistência à saúde tem o dever legal ou regulatório de ter acesso a diversos dados de seus beneficiários, compartilhando-os com os demais prestadores de serviços, com a Agência Nacional de Saúde – ANS e com outros órgãos públicos. Estes tratamentos de dados não necessitam da autorização do titular dos dados, ou seja, não estão sujeitos a autodeterminação informativa, nem mesmo poderão sofrer qualquer restrição pelo titular dos dados. Devido a, muitas vezes, excessiva interferência do Estado nestas relações jurídicas, podemos afirmar que maior parte dos dados tratados pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde são para o cumprimento de determinações legais ou regulatórias, não necessitando do consentimento de seus beneficiários.

A título de exemplo, trazemos à colação algumas determinações do órgão regulador - ANS – estabelecendo a obrigatoriedade do tratamento de dados pessoais dos beneficiários dos planos de saúde, a saber:

- a) A RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN N° 529, de 02 de maio de 2022 (antiga RN n. 117), dispõe “sobre a identificação de clientes, manutenção de registros e prevê relação de operações e situações que podem configurar indícios de ocorrência dos crimes previstos na Lei n° 9.613, de 3 de março de 1998”, sendo que seu art. 2º. deixa expresso que as operadoras estão obrigadas “a manter informações cadastrais dos beneficiários, inclusive dependentes, representantes, prestadores de serviços integrantes ou não da rede credenciada ou referenciada, corretores, sócios, acionistas, administradores e demais clientes, bem como cópias dos documentos que dão suporte às referidas informações, sem prejuízo de outras exigências previstas em regulamentação específica. A

norma define quais são as informações que deverão constar do cadastro de pessoas físicas ou jurídicas, bem como elenca um rol de “operações suspeitas” que devem ser verificadas pelas operadoras de planos de saúde, a fim de constatar a existência ou não de indícios de “crimes de “lavagem” ou ocultação de bens, direitos e valores”, inclusive com o dever de informar citados indícios ao COAF - Conselho de Controle de Atividades Financeiras,, “abstendo-se de dar ciência aos seus clientes”, deixando a norma expresse que estas comunicações “de boa-fé”, “não acarretarão responsabilidade civil ou administrativa às operadoras de planos de assistência à saúde, seus controladores, administradores e empregados ou funcionários.” A inobservância deste dever de informar poderá sujeitar a operadora, cumulativamente ou não, a aplicação de penalidades diversas, que vão desde a simples advertência, além de multas pecuniárias, inabilitação temporária para o exercício do cargo de administrador e a possibilidade de cassação ou suspensão da autorização para o exercício de atividade, operação ou funcionamento;

- b) A RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 558, de 14 de dezembro de 2022 (antiga RN n. 162), que dispõe sobre “Doenças ou Lesões Preexistentes (DLP); Cobertura Parcial Temporária (CPT); Declaração de Saúde; Carta de Orientação ao Beneficiário e sobre o processo administrativo para comprovação do conhecimento prévio de DLP pelo beneficiário de plano privado de assistência à saúde no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS.”, deixa expresse que o beneficiário do plano de saúde deverá preencher a Declaração de Saúde que “consistirá no preenchimento de um formulário, elaborado pela operadora, para registro de informações sobre as doenças e lesões de que o beneficiário saiba ser portador ou sofredor, e das quais tenha conhecimento, no momento da contratação ou adesão contratual”. A norma estabelece a Declaração de Saúde deve fazer referência, exclusivamente, a doenças e lesões que o beneficiário saiba ser portador ou sofredor no momento da contratação, “não sendo permitidas perguntas sobre hábitos de vida, sintomas ou uso de medicamentos”; sem o preenchimento da citada declaração de saúde o beneficiário não poderá contratar o plano de saúde, quando nas situações em que seja exigido o seu preenchimento;
- c) A RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 501, de 30 de março de 2022, estabelece “o Padrão obrigatório para Troca de Informações na Saúde Suplementar - Padrão TISS dos dados de atenção à saúde dos beneficiários de Plano Privado de Assistência à Saúde; revoga as Resoluções Normativas nº 305, de 09 de outubro de 2012, e nº 341, de 27 de novembro de 2013”, dispondo que todos os dados referentes aos atendimentos que os beneficiários realizarem na rede de prestadores de serviços deverão ser informados à operadora de plano de saúde, definindo a norma o conteúdo “para coleta e disponibilidade dos dados, sendo que este processo de compartilhamento de dados ocorrerá de forma eletrônica;
- d) A RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 509, de 30 de março de 2022 (antiga RN n. 389) dispõe “sobre a transparência das informações no âmbito da saúde suplementar e estabelece a obrigatoriedade da disponibilização do conteúdo

mínimo obrigatório de informações referentes aos planos privados de saúde no Brasil”, estabelecendo que as operadoras de planos de saúde devem que ter acesso a diversas informações sobre aos seus beneficiários, não somente para comporem o componente cadastral do Portal de Informações do Beneficiário da Saúde Suplementar – PIN-SS, mas também o Componente Utilização dos Serviços do PIN-SS que “deverá conter os eventos reconhecidos pela operadora, independente da ocorrência de glosa de valor, considerando-se todos os eventos realizados na rede própria, credenciada, referenciada, cooperada, na rede própria, credenciada, referenciada, cooperada, na rede indireta ou fora da rede, quando houver cobertura para reembolso.”

Estas quatro resoluções demonstram a enorme quantidade de dados dos beneficiários que, por dever regulatório, deverão ser tratados pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, sem a necessidade do consentimento dos seus titulares, não se aplicando *in casu* o princípio da autodeterminação informativa, não podendo ser objetos da oposição dos titulares dos dados.

Veja que citadas resoluções abrangem os principais aspectos cadastrais, operacionais e de cobertura dos planos de saúde, sem que haja a necessidade do consentimento do beneficiário. Citados tratamentos de dados, se não realizados pelas operadoras, poderá resultar na aplicação de penalidades.

## 5. Importância secundária do consentimento no tratamento de dados pessoais referentes à saúde de seus titulares

Como a atividade de saúde é altamente regulada, controlada e fiscalizada, o tratamento dos dados dos pacientes e beneficiários dos planos privados de assistência à saúde é realizado, em sua maioria, para o “cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador”, existindo pouco espaço para a coleta e administração do consentimento.

Entendemos que na área da saúde a autodeterminação informativa é exercida a partir das obrigações legais ou regulatórias, que, na maioria dos casos, foram constituídas antes mesmo do advento da Lei Geral de Proteção de Dados, mas que conversam com esta legislação protetiva, dentro do princípio do diálogo das fontes. Isso porque, a ausência de consentimento não equivale a ausência de controle. O cidadão também exerce domínio sobre seus dados, se estes forem tratados de acordo com as suas *legítimas expectativas*. Segundo Bioni, a rota proposta pela privacidade contextual desemboca na compreensão de que autodeterminação informacional vai além do consentimento. Trata-se também, de garantir *previsibilidade* ao fluxo das informações pessoais do cidadão.<sup>17</sup>

O dever de sigilo médico, por exemplo, que remonta ao próprio Juramento de Hipócrates – “*Àquilo que no exercício ou fora do exercício da profissão e no convívio da*

---

<sup>17</sup> BIONI, Bruno Ricardo. Proteção de dados pessoais: a função e os limites do consentimento. Rio de Janeiro: Forense, 2019. P. 246.

*sociedade, eu tiver visto ou ouvido, que não seja preciso divulgar, eu conservarei inteiramente secreto”, também tem amparo na própria Constituição Federal, no Código Penal e no Código de Ética Médica.<sup>18</sup>*

Evidencia-se que a proteção que é dada ao tratamento de dados na área da saúde não decorre do consentimento, mas sim de diversas leis e regulamentos que estabelecem o mencionado dever de sigilo e proteção.

Diversas normas da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS -, editadas antes mesmo do advento da LGPD, já deixam expresso que as operadoras de planos privados de assistência à saúde devem observar estes deveres de proteção de dados, sendo que:

- a) O art. 12 da Resolução Normativa – RN n. 558, de 2022, que trata, entre outros assuntos da declaração de saúde, menciona em seu artigo 12 que as operadoras “ficam obrigadas a proteger as informações prestadas nas declarações de saúde, sendo vedadas sua divulgação ou o fornecimento a terceiros não envolvidos na prestação de serviços assistenciais, sem a anuência expressa dos beneficiários, ressalvados os casos previstos na legislação em vigor;
- b) O art. 14 da Resolução Normativa – RN n. 501, de 2022, que trata do Padrão de Troca de Informações na Saúde Suplementar – Padrão TISS, estabelece que as operadoras devem observar na citada troca de dados o componente de “segurança e privacidade” que estabelece os requisitos de proteção dos dados de atenção à saúde, devendo assegurar “o direito individual ao sigilo, à privacidade e à confidencialidade dos dados de atenção à saúde”, baseado no sigilo profissional e na legislação vigente no país;
- c) A Resolução Normativa – RN n. 389, de 2015, que trata da transparência das informações no âmbito da saúde suplementar, deixa expresso, em seu art.3º, II e III, deixa expresso que a operadora será responsável pela gestão do seu portal na Internet e dos aplicativos disponíveis, devendo preservar a “estabilidade, segurança da informação e funcionalidade da rede e dos aplicativos, por meio de medidas compatíveis com os padrões técnicos estabelecidos para este fim” e “medidas e procedimentos para a segurança e sigilo dos registros de conexão e dos dados”, deixando expresso ainda, no seu artigo 21, que o cumprimento do disposto na citada resolução “não exime a operadora da observância de outras normas que tratem da divulgação de informações”;
- d) A Resolução Normativa – RN n. 395, de 2016, que *Dispõe sobre as regras a serem observadas pelas Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde nas solicitações de procedimentos e/ou serviços de cobertura assistencial apresentados pelos beneficiários em qualquer modalidade de contratação*, deixa

<sup>18</sup> “A Medicina baseia-se na relação de confiança que se estabelece entre o paciente e seu médico. Isso porque, uma vez existente a relação de confiança, o paciente se sente à vontade para fornecer mais informações ao profissional, possibilitando melhor atendimento. Ademais, há de se salientar que o sigilo é instituído em favor do paciente, revelando um direito, inclusive constitucional, deste em não ver divulgados fatos que comunicou ao seu médico em razão da relação de confiança que acreditar existir entre eles.” DANTAS, Eduardo. COLTIR, Marcos. *Comentários ao Código de Ética Médica*, 3ª. ed., JusPodivm/GZ Editora, 2020, p. 314.

expresso em seu art. 2º., que é garantido ao beneficiário, “sem prejuízo das normas gerais aplicáveis aos serviços de atendimento ao consumidor”, o “respeito ao regramento referente ao sigilo profissional e à privacidade”, sendo que seu art. 3º. I, assevera que o atendimento das operadoras aos seus beneficiários deve observar, entre outras, diretrizes de “transparência, clareza e segurança das informações;

Como mais um exemplo desta proteção estatal, chamamos atenção para a recente a Lei n 14.289, de 3 de janeiro de 2022, que “Torna obrigatória a preservação do sigilo sobre a condição de pessoa que vive com infecção pelos vírus de imunodeficiência humana (HIV) e das hepatites crônicas (HBV e HCV) e de pessoa com hanseníase e com tuberculose, nos casos que estabelece; e altera a Lei n. 6.529, de 30 de outubro de 1975.”

A lei estabelece que é vedada a divulgação, pelos agentes públicos e privados, de informações que permitam a identificação da condição de pessoa portadora das patologias acima mencionadas, nos seguintes âmbitos: a) serviços de saúde; b) estabelecimentos de ensino; c) locais de trabalho; d) administração pública; e) segurança pública; f) processos judiciais; g) mídia escrita e audiovisual. Aludido sigilo profissional somente poderá ser quebrado nos casos determinados por lei, por justa causa ou por autorização expressa da pessoa acometida ou, quando se tratar de criança, de seu responsável legal, mediante assinatura de termo de consentimento informado, observado o disposto no art. 11 da Lei Geral de Proteção de Dados, que trata do tratamento de dados pessoais sensíveis.

O artigo 3º. deixa expresso que “Os serviços de saúde, públicos ou privados, e as operadoras de planos privados de assistência à saúde estão obrigadas a proteger as informações relativas a pessoas que vivem com infecção pelos vírus da imunodeficiência humana (HIV) e das hepatites crônicas (HBV e HCV) e as pessoas com hanseníase e com tuberculose, bem como a garantir que eventualmente permitam a identificação dessa condição”, sendo que tal obrigatoriedade recai sobre todos os profissionais de saúde e os trabalhadores da área de saúde, devendo o atendimento nos serviços de saúde, públicos ou privados, ser organizado de forma a não permitir a identificação, pelo público em geral, da condição de pessoa que vive com as citadas patologias.

Esta lei também alterou o artigo 10 da Lei n. 6.259, de 1975, que “Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências”, passando a adotar a seguinte redação com referência aos casos de notificação compulsória:

“A notificação compulsória de casos de doenças e de agravos à saúde tem caráter sigiloso, o qual deve ser observado pelos profissionais especificados o caput do 8º. desta Lei que tenham procedido à notificação, pelas autoridades sanitárias que a tenham recebido e por todos os trabalhadores e servidores que lidam com dados da notificação. ”

A notificação de casos suspeitos ou confirmados de “doenças que podem implicar medidas de isolamento ou quarentena, de acordo com o Regulamento Sanitário In-

ternacional” e “doenças constantes de relação elaborada pelo Ministério da Saúde, para cada Unidade da Federação, a ser atualizada periodicamente” é obrigatória para “os médicos e outros profissionais de saúde no exercício da profissão, bem como aos responsáveis por organizações e estabelecimentos públicos e particulares de saúde e ensino.

Nos inquéritos ou nos processos judiciais que tenham como parte pessoa portadora das patologias acima deve ser providos os meios necessários para garantir o sigilo da informação sobre essa condição, sendo que qualquer divulgação a respeito de fato objeto de investigação ou de julgamento não poderá fornecer informações que permitam a identificação desta pessoa. Quando não for possível manter o sigilo sobre essa condição, o acesso às sessões somente será às partes diretamente interessadas e aos respectivos advogados.

O descumprimento da Lei n. 14.289, de 2022 sujeitará o agente infrator, público ou privado, as sanções pecuniárias e/ou administrativas previstas na Lei Geral de Proteção de Dados, obrigando-o a indenizar a vítima por danos materiais e morais, nos termos do Código Civil. Se ficar caracterizado que o agente que, por força de sua profissão ou do cargo que ocupa, obrigado a preservação do sigilo, procedeu a divulgação de forma intencional e com o intuito de causar dano ou ofensa, aplicar-se-ão em dobro as penalidades pecuniárias e as indenizações por danos morais, bem como a suspensão de atividades.

Evidencia-se que, na área da saúde, tanto o tratamento dos dados, como a proteção de privacidade, sigilo e confidencialidade decorre, em larga medida, do cumprimento de dever legal ou regulatório, prescindindo da autodeterminação informativa e, por consequência, do consentimento, inclusive na relação existente entre os planos privados de assistência à saúde e seus beneficiários.

## **6. Da prevalência dos princípios estabelecidos no artigo 6º da lgpd em relação a autodeterminação informativa nos dados pessoais sensíveis referentes à saúde**

Em face das especificidades acima mencionadas em relação ao tratamento de dados pessoas sensíveis referentes à saúde, inclusive na saúde suplementar, verifica-se que a prevalência dos princípios descritos no artigo 6º. da LGPD sobre a autodeterminação informativa, prescindindo da obtenção do consentimento do titular de dados.

A relevância dos princípios obriga o exegeta a ser mais cuidadoso quando do tratamento de dados pessoais sensíveis relativos à saúde com fulcro no art. 11, II, “a”, da LGPD, principalmente com referência a observância dos princípios da finalidade, adequação, necessidade, transparência, segurança, responsabilização e prestação de contas.

Além de indispensável, a realização do tratamento de dados deve ser:

- a) realizada para propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados ao titular, sem possibilidade de tratamento posterior de forma incompatível com essas finalidades;

- b) adequado, observada a compatibilidade com a finalidade informada, deve estar de acordo com o contexto do tratamento;
- c) limitada ao mínimo necessário (princípio da minimização) para a realização de suas finalidades, com abrangência dos dados pertinentes, proporcionais e não excessivos em relação às finalidades visadas;
- d) garantir, aos titulares, informações claras, precisas e facilmente acessíveis sobre a realização do tratamento, inclusive sobre seu fundamento legal, e os respectivos agentes de tratamento, observados os segredos comercial e industrial;
- e) utilizar medidas técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais e ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou difusão;
- f) demonstração, pelo agente, da adoção de medidas eficazes e capazes de comprovar a observância e o cumprimento das normas de proteção de dados pessoais, inclusive, da eficácia dessas medidas.

Por fim, considerando os aspectos polêmicos que envolvem este tema, principalmente porque relacionado com o direito à saúde e, por consequência, o direito à vida, torna-se importante estudá-lo à luz da legislação europeia, pois ela serviu de inspiração para a LGPD, pois eventuais interpretações dadas ao GDPR<sup>19</sup> poderão ajudar a tratar este importante assunto no Brasil.

## Referências

BIONI, B. R. **Proteção de dados pessoais: a função e os limites do consentimento**. Rio de Janeiro: Forense, 2019.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988a. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 08 nov. 2023.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei Federal nº 9.656, de 03 de junho de 1.998**. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Brasília, DF: Presidência da República, 1998b. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9656compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9656compilado.htm). Acesso em: 08 nov. 2023.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei Federal n. 9.961, de 28 de janeiro de 2000**. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2000. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19961.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19961.htm). Acesso em: 08 nov. 2023.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei Fede-**

---

<sup>19</sup> “Como anteriormente sublinhado, a LGPD inspirou-se no modelo europeu de proteção de dados, amparado na Convenção do Conselho da Europa 108 de 1981, na Diretiva 46/95 CE e no Regulamento 2016/679, conhecido como GDPR.” TEPELINO, Gustavo. TERRA, Aline de Miranda Valverde. GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz. In *Compliance e Políticas de Proteção de Dados*, coords. Ana Frazão e Ricardo Villas Bôas Cueva, RT, 2021, p.755

**ral nº. 10.406, de 10 de janeiro de 2002.** Institui o Código Civil. Brasília, DF: Presidência da República, 2002. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/110406compilada.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm). Acesso em: 08 nov. 2023.

BRASIL. Presidência da República. Secretaria-Geral. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei nº 12.965, de 2014.** Estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da Internet no Brasil. Brasília, DF: Presidência da República, 2014. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2014/lei/112965.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/112965.htm). Acesso em: 08 nov. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução Normativa - RN nº 395, de 2016.** Dispõe sobre as regras a serem observadas pelas Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde nas solicitações de procedimentos e/ou serviços de cobertura assistencial apresentados pelos beneficiários, em qualquer modalidade de contratação. Brasília, DF: Agência Nacional de Saúde Suplementar, [2016]. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=TextoLei&format=raw&id=MzE2OA==>. Acesso em: 08 nov. 2023.

BRASIL. Presidência da República. Secretaria-Geral. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei nº 13.709, de 2018.** Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República, 2018. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/L13709compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709compilado.htm). Acesso em: 08 nov. 2023.

BRASIL. Presidência da República. Secretaria-Geral. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Medida Provisória nº 954, de 17 de abril de 2020.** Dispõe sobre o compartilhamento de dados por empresas de telecomunicações prestadoras de Serviço Telefônico Fixo Comutado e de Serviço Móvel Pessoal com a Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, para fins de suporte à produção estatística oficial durante a situação de emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (covid-19), de que trata a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020. Brasília, DF: Presidência da República, 2020. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/mpv/mpv954.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/mpv/mpv954.htm). Acesso em: 08 nov. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução Normativa - RN nº 529, de 02 de maio de 2022.** Dispõe sobre a identificação de clientes, manutenção de registros e prevê relação de operações e situações que podem configurar indícios de ocorrência dos crimes previstos na lei nº 9.613, de 3 de março de 1998. Brasília, DF: Agência Nacional de Saúde Suplementar, [2022a]. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=pdfAtualizado&format=raw&id=NDIyMw==>. Acesso em: 08 nov. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução Normativa ANS nº 558, de 14 de dezembro de 2022.** Dispõe sobre Doenças ou Lesões Preexistentes (DLP); Cobertura Parcial Temporária (CPT); Declaração de Saúde; Carta de Orientação ao Beneficiário e sobre o processo administrativo para comprovação do conhecimento prévio de DLP pelo beneficiário de plano privado de assistência à saúde no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. Brasília, DF: Agência Nacional de Saúde Suplementar, [2022b]. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=pdfAtualizado&fforma=raw&id=NDMzMMA==>. Acesso em: 08 nov. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução Normativa - RN nº 501, de 30 de março de 2022.** Esta Resolução estabelece o Padrão obrigatório para Troca de Informações na Saúde Suplementar - Padrão TISS dos dados de atenção à

saúde dos beneficiários de Plano Privado de Assistência à Saúde; revoga as Resoluções Normativas nº 305, de 09 de outubro de 2012, e nº 341, de 27 de novembro de 2013. Brasília, DF: Agência Nacional de Saúde Suplementar, [2022c]. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=pdfAtualizado&format=raw&id=NDE2MQ==>. Acesso em: 08 nov. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resolução Normativa - ANS nº 509, de 30 de março de 2022** (Republicado no DOU nº 90, de 13/05/2022, págs.128 a 130). Dispõe sobre a transparência das informações no âmbito da saúde suplementar e estabelece a obrigatoriedade da disponibilização do conteúdo mínimo obrigatório de informações referentes aos planos privados de saúde no Brasil. Brasília, DF: Agência Nacional de Saúde Suplementar, [2022d]. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=pdfAtualizado&format=raw&id=NDE2OA==>. Acesso em: 08 nov. 2023.

BRASIL. Presidência da República. Secretaria-Geral. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei Federal nº. 14.289, de 3 de janeiro de 2022**. Torna obrigatória a preservação do sigilo sobre a condição de pessoa que vive com infecção pelos vírus da imunodeficiência humana (HIV) e das hepatites crônicas (HBV e HCV) e de pessoa com hanseníase e com tuberculose, nos casos que estabelece; e altera a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975. Brasília, DF: Presidência da República, 2022e. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2022/Lei/L14289.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2022/Lei/L14289.htm). Acesso em: 08 nov. 2023.

CASTELLS, M. **A sociedade em rede**. São Paulo: Ed. Paz e Terra, 2020.

COSTA, J. A. F. Tratamento e transferência de dados em saúde: limites ao compartilhamento de dados sensíveis. In: DALLARI, A. B.; MONACO, G. F. C. (coords.). **LGPD na Saúde**. São Paulo: Ed. Afiliada, 2021.

CUÉLLAR, L. **Introdução às agências reguladoras**. Belo Horizonte: Fórum, 2015.

DANTAS, E.; COLTRI, M. **Comentários ao Código de Ética Médica**. 3. ed. Salvador: JusPodivm; GZ Editora, 2020.

DONEDA, D. **Da privacidade à proteção de dados pessoais**. Rio de Janeiro: Renovar. 2006.

HARARI, I. N. **21 lições para o século 21**. São Paulo: Companhia das Letras, 2018.

KAISER, B. **Manipulados**: como a Cambridge Analytica e o Facebook invadiram a privacidade de milhões e botaram a democracia em xeque. Harper Collins, Rio de Janeiro, 2020.

TEPEDINO, G.; TERRA, A. M. V.; GUEDES, G. S. C. In coords. FRAZÃO, A.; CUEVA, R. V. B. (coord.). **Compliance e políticas de proteção de dados**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2021.

SOLOVE, D. J. **Nothing to hide**: the false tradeoff between Privacy and Security. Press New Haven; London: Yale University, 2011.

## As relações público-privadas no Sistema Único De Saúde – SUS: considerações gerais<sup>1</sup>

Lenir Santos<sup>2</sup>

### Resumo

O presente artigo tem como tema principal tecer considerações gerais sobre as relações público-privadas na saúde pública, Sistema Único de Saúde (SUS), à luz do arcabouço jurídico regente, com especial abordagem ao regime da complementaridade dos serviços públicos de saúde, conforme § 1º do artigo 199 da Constituição Federal (CF), e sobre as parcerias e o fomento público ao setor privado para o desenvolvimento de serviços de saúde assistenciais de interesse público. A abordagem de tal tema requer breve análise de temas relacionados como o modelo organizacional do SUS, o rateio interfederativo, bem como o controle interno e externo sobre as ações e serviços de saúde e considerações sobre a possível influência do modelo assistencial privado sobre o modelo público, que pode ser impactado com o crescimento dos serviços privados no SUS.

**Palavras-chave:** Sistema Único de Saúde; Público e privado na saúde; Complementaridade na saúde; Parcerias no SUS.

### Abstract

The main theme of this article is to make general considerations about public-private relations in public health, the Health Unic System (SUS), in light of the governing legal framework, with a special approach to the complementarity regime of public health services, as per § 1º of article 199 of the Federal Constitution, and on partnerships and public support for the private sector for the development of health care services of public interest. Addressing this topic requires a brief analysis of the SUS organizational model, the interfederative rate, as well as internal and external control over health actions and services and considerations about the possible influence

<sup>1</sup> Artigo concluído em 1º de dezembro de 2023.

<sup>2</sup> Doutora em Saúde Pública pela Unicamp. Advogada sanitária, especialista em direito sanitário pela USP. Presidente do Instituto de Direito Sanitário Aplicado – IDISA.

of the private care model on the public model that can be changed with the growth in the presence of private services in the SUS.

**Keywords:** Unified Health System; Public and private in healthcare; Complementarity in health; Partnerships in the Unified Health System (SUS).

## Sumário

*1. Aspectos gerais sobre o modelo organizacional do SUS. 2. A complementaridade de serviços públicos pelos serviços privados ante as insuficiências públicas. 3. As parcerias na saúde para além das insuficiências públicas. 4. Considerações finais. Referências.*

### 1. Aspectos gerais sobre o modelo organizacional do SUS

O direito à saúde no país garante ao cidadão ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde e políticas sociais e econômicas que evitem o risco de agravos e doenças. Inscrito na Constituição de 1988, arts. 6º e 196, o direito à saúde em suas dimensões regulatórias, protetivas e prestacionais exigiram a criação de um sistema público para garantir que ações e serviços dessa natureza de todos os entes federativos fossem disponibilizados para a população, de modo universal e igualitário, dando assim efetividade ao direito individual e coletivo da saúde. Entendeu-se que o melhor modelo seria o de um único sistema público, conforme o movimento da Reforma Sanitária Brasileira dos anos 70, com diretrizes e princípios nacionais, executado de forma descentralizada, em acordo as competências de cada ente na rede interfederativa de serviços e ações de saúde.

A Constituição, ao reconhecer a fundamentalidade<sup>3</sup> do direito à saúde que se imbrica com o direito à vida, considerou suas ações e serviços públicos e privados como de relevância pública, sujeitos à regulamentação pública.

Permitiu ainda que a assistência à saúde, e não a saúde lato sensu<sup>4</sup>, fosse executada, além do Poder Público, por pessoas físicas e jurídicas de direito privado (art. 197 e art. 199 da CF). Assim a assistência à saúde não é exclusividade pública, mas é de relevância pública, não sendo monopólio público, é facultado ao setor privado atuá-la em acordo aos regramentos públicos. A redação do art. 197 da CF ao dispor que cabe ao poder público a sua execução de forma direta (administração pública) e por terceiros (complementaridade prevista no §1º do art. 199 da CF) e ainda por pessoas físicas e jurídicas (art. 199, caput) submeteu todos à regulamentação, controle e fiscalização

<sup>3</sup> Saúde é um direito social reconhecido como fundamental à garantia da vida e da dignidade das pessoas, sendo dever do Estado a sua prestação, regulação e prevenção de agravos. O STF assim o reconhece em diversos julgados, citando-se como exemplo, as ADIs nºs 1266-5/BA e nº1007-7/PE, 2005 que discorrem sobre a fundamentalidade do direito à saúde, o que implica amplos poderes públicos sobre esses serviços públicos e privados.

<sup>4</sup> A garantia do direito à saúde tem expressão abrangente, comportando, além das ações e serviços de saúde propriamente ditas, as condições socioeconômicas que interferem com a saúde das pessoas, denominadas de condicionantes e determinantes da saúde, além dos poderes conferidos exclusivamente ao público como a vigilância à saúde.

pública. Contudo, a Lei nº 8.080, de 1990, denominada comumente como Lei Orgânica da Saúde (LOS), foi econômica ao regular o setor privado na saúde em seus arts. 22 a 26, ante a relevância constitucional, os poderes conferidos pela Constituição ao Poder Público e o fato de se instituir no país um sistema público de acesso universal.

Nos campos em que é facultado ao setor privado atuar na saúde, com intuito ou não de lucro, pode ele participar do SUS complementarmente (*participar* e não integrá-lo), conforme dispõem o art. 4º e parágrafos da LOS, assim expressos:

“Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar.

Certamente que na Assembleia Nacional Constituinte esse debate foi complexo e acirrado pelo fato de se transitar de um sistema previdenciário de benefícios aos trabalhadores do regime geral da previdência social, dentre os quais, os serviços de saúde curativos, portando de acesso segmentado e contributivo, para um sistema nacional de acesso universal e gratuito, além do dever (competência comum) de todos os entes federativos nos cuidados com a saúde, diferentemente do anterior sistema nacional de saúde (Lei nº 6.229, de 1975, revogada expressamente pela Lei nº 8.080, de 1990) e do inampiano<sup>5</sup> sistema previdenciário (Lei nº 6.439, de 1977). Um sistema próprio de estado de bem-estar social.

Essa transição de um sistema previdenciário e segmentado para um sistema de acesso universal, se fez acompanhar dos processos administrativo-financeiros adotados pelo Inamps que contratava do setor privado serviços médicos, ambulatoriais, hospitalares, de apoio diagnóstico, na ordem de 70% em relação à sua capacidade, com pagamento por procedimentos médico-hospitalares e ambulatoriais, definidos em tabelas e respectivos valores, controlados pelo seu sistema interno de auditoria médica.

Celebrava-se contratos com as entidades privadas lucrativas e convênios com as entidades sem fins lucrativos, especialmente as santas casas. Esse modelo influenciou os debates constituintes que levou para a Constituição o contrato e o convênio como modelos de avença jurídica entre o público e o privado no regime da complementaridade. Mantém-se ainda hoje, muitas vezes, a interpretação de que a natureza jurídica da entidade contratada é a definidora do instrumento a ser firmado, não o seu objeto, como deveria, usando-se o contrato e o convênio de forma indistinta para a *compra de serviço* remunerada sob a forma de procedimentos assistenciais

<sup>5</sup> O sistema previdenciário mantinha serviços de assistência social e saúde, além dos previdenciários *stricto sensu*, com o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps), extinto em 1993, Lei nº 8.689) a garantir serviços de recuperação da saúde aos beneficiários desse sistema.

previamente valorados. Não se pode negar que houve muita evolução quanto a esse modelo inicial herdado do Inamps, especialmente com a edição pelo Ministério da Saúde em 2013, de portaria específica, consolidada em 2017, Portaria de Consolidação nº 2 do Ministério da Saúde, Anexo XXIV que dispõe sobre a Política Nacional de Atenção Hospitalar – PNHOSP<sup>6</sup>, seus incentivos e processo de contratualização.

Ao longo do tempo, o cenário da Administração Pública se ampliou com novas figuras jurídicas criadas por lei, muitas delas quase que totalmente voltadas para a saúde, como é o caso das organizações sociais (OSs) e das organizações da sociedade civil de interesse público, as oscips, ambas se constituindo como qualificações de pessoas jurídicas sem finalidades lucrativas. Ao regime da complementaridade – que continua com entendimentos díspares que se espraiaram pela administração pública – foram se somando outras formas de participação público-privada.

Ainda hoje a gestão pública do SUS, exigente de compartilhamentos federativos e financiamento trilateral, padece de incompreensões dadas as suas complexidades executivas, reconhecendo-se que o direito à saúde e seu arcabouço jurídico, a sua execução pelo SUS inovaram no direito administrativo, dando luz a um novo ramo do direito, o direito sanitário, que ainda não tem merecido a devida atenção dos juristas, o que seria essencial para o deslinde de muitas de suas questões<sup>7</sup> que ainda contam com interpretações, muitas vezes, tão somente de profissionais da saúde, sem nenhum desmerecimento, apenas para esclarecer não ser essa a sua especialidade, mas sim dos operadores do direito. Marques Neto<sup>8</sup> tece comentários dessa natureza, ao dizer que “os constitucionalistas e dentre nós administrativistas, muitos administrativistas, não se aperceberam ainda do grau de complexidade que o regime constitucional do SUS enseja”.

A concepção do SUS exige novos arranjos institucionais, administrativos e culturais para poder se solidificar. Por ter inovado na administração pública, suas especificidades requerem invenções e convenções operativas não-usuais, que, como qualquer inovação, encontra resistência e passa muito tempo permeada pelo velho (Santos, 2007)<sup>9</sup>. Isso tudo sem discorrer sobre as grandes assimetrias do ente municipal brasileiro, mas que como ente federativo deve ver preservada a sua igualdade política, e ver respondida a pergunta que o art. 23 da CF enseja: quem faz o quê na saúde, cuja resposta as normas operacionais do Ministério da Saúde dos anos 90 tentaram construir, considerando algumas vezes municípios como *incipientes*, *semiplenos* em sua capacidade gerenciadora de serviços de

<sup>6</sup> Essa política tem muito de um desenho instituído no Município de Campinas em 1997, do qual tive a honra de participação do ponto de vista jurídico, que criou um programa de parceria entre o poder público municipal e as entidades privadas sem finalidades lucrativas, as quais passaram a ser remuneradas de forma global (convênio global), com a criação de uma comissão mista de acompanhamento do convênio em sua execução.

<sup>7</sup> Em 1992 organizamos junto a Opas e ao Conselho Nacional de Saúde, a *Oficina de Questões Jurídicas do SUS*, com ilustres palestrantes, como Geraldo Ataliba, Carlos Ari Sundfeld, Márcio Cammarosano, Ricardo Lobo Torres, Guido Ivan de Carvalho, Sérgio Ferraz, entre outros. Esse documento consta do acervo do Idisa, Instituto de Direito Sanitário Aplicado.

<sup>8</sup> Marques Neto, FA. Público e Privado no Setor Saúde. Revista de Direito Público da Economia – RDPE, 09, jan/mar, 2005. Belo Horizonte: Editora Forum, p. 136.

<sup>9</sup> Santos, L.; Andrade, OM. SUS: O espaço da gestão inovada e dos consensos interfederativos. Brasília: Conasems e Idisa. 2007.

saúde, quando apenas deveria ser definido o seu papel no SUS, sem títulos reducionistas.

A participação do setor privado no SUS, seja para suprir ausência de serviços ou firmar parceria, bem como as transferências obrigatórias de recursos entre os entes federativos e a complexa estrutura interfederativa da rede de atenção à saúde, composta por serviços privados (complementares) de diversos entes federativos, são temas complexos que ainda ensejam dúvidas e têm interpretações algumas vezes conflitantes.

Ainda que se pretenda abordar as relações público-privadas no SUS, não poderíamos deixar de tecer algumas considerações mais gerais, como é o caso das Notas Operacionais do Ministério da Saúde nos anos 90 até 2002, que tentaram inovar, mas cometeram também equívocos jurídicos no afã de implementar o SUS e descentralizar serviços, mas sem as necessárias mudanças estruturais na administração pública. Em 2006 foi publicado o Pacto pela saúde, inda que inovador, passível de crítica por não ter rompido com a forma de transferência de recursos da União que tratava os entes federativos como seu “prestador” de serviços, ao arripio da igualdade federativa. O Decreto 7.508, de 2011, que regulamentou a LOS, e a Lei Complementar nº 141, de 2012, lançaram luz quanto à questão das transferências de recursos e a consequente organização administrativa-organizacional do SUS, ainda que muitas de suas normas não tenham sido observadas, como é o caso do Decreto nº 7.508, de 2011 e de determinados artigos da Lei Complementar nº 141, de 2012, essenciais para o deslinde de várias questões do SUS.

Essas normas operacionais cometeram alguns equívocos técnicos, como a interpretação da direção única em cada esfera de governo, a definição de gerência apartada da gestão, como se a gestão não abrangesse a gerência e como se um ente da Federação não pudesse ter serviços de saúde situados em município quando então estariam esses serviços subordinados ao município-sede, em uma compreensão equivocada da direção única em cada esfera de governo<sup>10</sup> e do próprio princípio federativo. Situações como a obrigatoriedade de os entes federativos se *habilitarem* perante o Ministério da Saúde para prestar serviços à sua população, sendo compreensível tão somente a necessidade de registro dos serviços para alimentar o sistema de informação nacional, o planejamento da saúde, sem a aparente submissão de um ente ao outro ou de uma hierarquia federativa. Além do mais, ainda que essas normas tenham sido revogadas de modo expresso ou tácito<sup>11</sup>, não estan-

<sup>10</sup> A direção única em cada esfera de governo tem concepção setorial e não territorial. Como no anterior sistema nacional de saúde dos anos 70, os serviços de saúde estavam fragmentados entre diversos ministérios, como exemplo, o Ministério da Saúde; o da Previdência e Assistência Social; o do Trabalho; o da Educação; o do Interior; a intenção era que a direção dos serviços de saúde em cada esfera de governo fosse única setorialmente, ou seja, todos os serviços de saúde daquele ente federativo deveriam estar sob um único comando naquele governo. A interpretação de que qualquer serviço de saúde dentro de um município (estadual e federal) estará sob gestão municipal, é equivocada e impossível de ser praticada, pois esvaziaria a gestão estadual e federal por todos os serviços de saúde estarem sempre situados em um município. A direção de seus próprios serviços é única naquele governo.

<sup>11</sup> Foram revogados expressamente: NOAS nº 1 de 2001 pela NOAS nº 2, de 2002. As NOBs de 1993 e 1996 pelo Pacto de Gestão condicionada à sua celebração, o que ocorreu em mais de 90% dos estados e municípios; finalmente, o Pacto de Gestão pela Portaria nº 3.992, de 2017, esta última alterada pela Portaria nº 828, de 2020 (Portaria de Consolidação nº 6, de 2017), Portarias editadas pelo Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro. Não obstante muitas dessas regras continuam sendo citadas e ainda praticadas. A consolidação das portarias foi um projeto que nasceu na Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa (Sgep) quando fui sua secretária (2015/2016) e convidei a Fiocruz para participar desse projeto com a finalidade de ao seu final, dar início ao processo de revisão pelas áreas específicas de todas as normas portariais consolidadas e assim dar ensejo a um regulamento do SUS mais enxuto e coerente.

do mais em vigor por conflitar com novos desenhos instituídos pelas políticas de saúde e outras normas, como a Lei Complementar nº 141, de 2012, o Decreto nº 7.508, de 2011, elas continuam, por vezes, sendo citadas e até mesmo atuadas.

Aliás, é importante ressaltar que o SUS foi sendo construído por essas normas muito em relação ao financiamento federal (transferências obrigatórias de recursos), cujos critérios quase sempre não observavam as leis que os regulavam, como ainda hoje não observam as regras do art. 17 da Lei Complementar acima referida. Era o financiamento federal a pautar a construção da forma de se operar a política pública.

Na realidade, a competência do ente federativo para cuidar da saúde, em acordo ao seu papel na região de saúde e na organização hierarquizada de serviço, em redes de atenção à saúde, é sempre plena<sup>12</sup> por sua medida não ser o nível do serviço prestado (como serviços de atenção primária), mas sim seu porte socioeconômico, demográfico, epidemiológico, geográfico. A sua assimetria na Federação não o faz menor ou maior como ente federativo a subordiná-lo a outro ente. Os entes são iguais ainda que assimétricos e como diz Alessandra Silveira, com referência a Torquato Jardim, a *desigualdade dos iguais na Constituição de 1988*<sup>13</sup>. A organização de seus serviços no SUS é parte de um todo, daí a Constituição ao definir o SUS dispor que a integração dos serviços dos entes federativos em um único sistema, deve ser feita de forma *hierarquizada quanto a complexidade tecnológica de serviços na região de saúde e nas redes de atenção*.

Além do mais um município poderá ser obrigado a atender munícipes que não os seus no âmbito do sistema sanitário de referência na sua região ou entre regiões, por exemplo, e isso precisa ser compensado financeiramente pelo Estado ou a União. Daí existirem na arena infraconstitucional, leis que dispuseram sobre partilhas federativas de recursos para promover a devida compensação que a rede hierarquizada exige. As transferências obrigatórias de recursos devem prever o custo do atendimento de munícipes não-residentes. As assimetrias federativas devem responder a pergunta de quem faz o quê; as transferências obrigatórias devem prever valores que permitam compensar o município-referência na origem e não como uma prestação de contas a *posteriore*. Isso requer planejamento e plano de saúde municipal, estadual e federal integrados na região.

Importante o significado da hierarquização mencionada na Constituição e na LOS. Essa expressão no texto constitucional levou inicialmente alguns juristas ao entendimento de que haveria uma hierarquia entre os entes federativo, até o advento da Lei nº 8.080, de 1990, que em seu art. 8º definiu a hierarquização como:

“As ações e serviços de saúde, executados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e **hierarquizada em níveis de complexidade crescente**”.

<sup>12</sup> Pode sim serem classificados pelos serviços que prestam no sistema hierarquizado, como atenção primária, atenção especializada, atenção hospitalar, criando nomenclatura própria, como o de municípios com serviços do primeiro nível de atenção, do segundo sucessivamente, jamais como município incipiente.

<sup>13</sup> Silveira, Alessandra. *Cooperação e Compromisso Constitucional nos Estados Compostos*. Coimbra: Almeida, 2007, p. 105.

A norma que finalmente tratou do tema de modo mais detalhado foi o Decreto nº 7.508, de 2011, art. 8º, ao dizer que:

“O acesso universal, igualitário e ordenado às ações e serviços de saúde se inicia pelas portas de entrada do SUS e se completa na rede regionalizada e hierarquizada de acordo com a complexidade de serviços”.

A responsabilidade sanitária de todos os entes federativos não é a de garantir todo e qualquer serviço, mas sim a de responder pelo caminhar do usuário na rede regionalizada e hierarquizada. Uma responsabilidade sanitária sistêmica, de resultado e não de prestação de serviços tão somente. Sendo o SUS um sistema único, embora descentralizado e regionalizado, visando à garantia da integralidade para o cidadão, a sua organização se fundamenta no agrupamento de ações e serviços por níveis crescentes de densidade tecnológica, estrutura sanitária denominada constitucionalmente de *hierarquia de complexidade de serviços*<sup>14</sup>, que organiza os serviços em patamares de atenção primária, atenção secundária e atenção terciária<sup>15</sup>. (Santos & Andrade, 2007)<sup>16</sup>. Essas estruturas de serviços ainda são compostas pelos serviços de titularidade pública e privada, ensejando uma complexa estrutura contratual municipal e estadual.

Por outro lado, a divisão de recursos entre os entes federativos pela Lei Complementar nº 141, de 2012, se dá mediante a adoção de critérios que contemplam, de modo equitativo, as assimetrias federativas, tendo em vista que essa forma organizativa impõe responsabilidades que precisam ser simétricas em relação às capacidades de cada um, uma responsabilidade *interfederativa* no âmbito da garantia do direito à saúde na região de saúde, a cargo dos diversos entes federativos, *per se*, de modo equitativa. A forma de repasse do recurso federal induz a responsabilidade pelo controle, se federal, estadual, ou municipal, como veremos mais adiante, inclusive quanto aos contratos com terceiros.

Ora, se se trata de um único sistema público de saúde, num país federativo assimétrico, onde todos os entes devem unir seus serviços assimetricamente construídos para ensejar um sistema simétrico, nenhum ente da Federação em razão de seu nível gerencial não pode ver subtraída sua igualdade federativa, como seus feitos não podem ser exigidos para além de sua capacidade operacional.

De modo conclusivo, o SUS é um sistema que *hierarquiza os serviços* na rede de atenção à saúde em relação à sua complexidade, cabendo a cada um, na região de saúde, definir de modo sistêmico e consensual, as suas responsabilidades na organização de seus serviços que devem guardar relação ao seu porte gerencial. Entretanto, há nessa rede uma responsabilidade sanitária, digamos, lato sensu, ao lado de outras *stricto sensu*, que deve guardar proporção ao porte socioeconômico, epidemiológico

<sup>14</sup> Art. 198 da CF; art. Decreto nº7.508, de 2011, art. 8º a 14.

<sup>15</sup> Também se denomina atenção básica ou primária; atenção de média e atenção de alta complexidade tecnológica ou ainda atenção especializada e atenção hospitalar.

<sup>16</sup> Santos, L.; Andrade, OM. SUS: O espaço da gestão inovada e dos consensos interfederativos. Brasília: Conasems e Idisa. 2007.

co e demográfico do ente federativo acordado, nos termos do art. 33 do Decreto nº 7.508, de 2011, em contrato de ação pública, firmado entre os entes federativos em uma região de saúde, em compatibilidade ao disposto no art.17, § 3º da LC nº 141, de 2012 que trata dos critérios de rateio dos recursos da União.

A responsabilidade sanitária lato sensu e comum a todos é aquela que confere a cada um deveres de *resolução* das necessidades do usuário na rede de atenção à saúde, na sua região de saúde ou entre regiões. O sistema tem o dever de ser *resolutivo*<sup>17</sup> para todos, o que implica deveres de encaminhamento referenciado do paciente na rede de serviços, em acordo às suas necessidades e não de prestação de serviços.

A responsabilidade sanitária vai além do dever de organizar serviços, por compreender, dentre outros, o compromisso de referenciamento do usuário na rede, responsabilizando-se pelo seu caminhar sanitário e a resolução de sua demanda.

Por isso o Decreto nº 7.508, de 2011, dispôs sobre o contrato interfederativo sanitário para que na *região de saúde*, em nome da estabilidade e segurança sanitária, os entes definam as responsabilidades executivas, financeiras, organizativas de cada um<sup>18</sup>. Fechando o parêntese tão extenso sobre a organização do SUS, que achamos necessário para demonstrar as suas complexidades organizativas e jurídicas que requerem compreensão para adentrar no tema mais específico das relações público-privadas no SUS.

Retomando o tema da complementaridade privada no SUS, é preciso deslindar questões jurídicas referentes à superação das insuficiências públicas de serviços de saúde e as parcerias, uma vez que nem sempre estas últimas têm a finalidade de suprir deficiências de serviço, se constituindo mais como inovações administrativas em relação ao modo de prestar serviços de saúde.

## 2. A complementaridade de serviços públicos pelos serviços privados ante as insuficiências públicas

Como mencionado na introdução deste artigo, a questão das relações público-privadas no SUS remontam à Assembleia Nacional Constituinte, 1987-1988, quando se debatia o direito à saúde, a sua natureza jurídica, o público e o privado. Esses debates intensos (e tensos) levaram a substituição da expressão “natureza pública” das ações e serviços de saúde, originalmente prevista, por “relevância pública”, dado o receito, em grande parte dos Constituintes, de que a expressão *natureza pública* submetesse o setor privado à prévia autorização pública em sua atuação sanitária.

O que ficou ao final, como mencionado neste trabalho no item anterior, foi o reconhecimento de que as ações e os serviços de saúde públicos e privados são de *relevância públi-*

<sup>17</sup> Lei nº 8.080, de 1990, art. 7º, inciso XII define como uma das diretrizes do SUS a *capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência*.

<sup>18</sup> Norma que até o presente momento não tem sido cumprida, assim como o critério de rateio federativo do art. 17 da Lei Complementar nº 141, de 2022, o que tem causado prejuízo na organização do SUS.

ca, submetidos à regulação, controle e fiscalização, com a garantia da atuação da iniciativa privada na saúde assistencial e a possibilidade desses serviços participarem do SUS, de modo complementar. *Participar* complementarmente e não *constitui-lo*<sup>19</sup>, mediante contrato ou convênio, importante distinção para fixar que o Sistema Único de Saúde é composto, nos termos do art. 198, *caput*, da integração das ações e serviços *públicos* de saúde, não o compondo os serviços privados, que somente podem atuar no âmbito do SUS de forma complementar, supletivamente, para prover carências públicas.

O contrato e o convênio são acordos de vontade com o fim de produzir resultados do interesse das partes, sejam eles convergentes ou contrapostos onde se regulam obrigações, direitos ou compromissos mútuos. Tem sido comum na doutrina administrativa a diferenciação entre convênio e contrato com o primeiro destinando-se à cooperação em torno de resultados comuns e o contrato com obrigações e direitos, havendo doutrinadores que inovam essa concepção, como Odete Medauar<sup>20</sup> que não comunga dessa clássica diferenciação ao concluir que o convênio tem natureza jurídica contratual, havendo sim especialidades no convênio, dois ou mais interessados que se unem para alcançar os resultados acordados.

Não entraremos no debate sobre a diferenciação doutrinária entre ambas as formas de acordo dado que o Ministério da Saúde, Portaria nº 2.567, de 2016, adota o conceito clássico dos compromissos mútuos em torno de interesses comuns para os convênios e obrigações contrapostas para os contratos, com os contratos regendo-se pela lei de licitação e contratos e o convênio naquilo que couber. Além do mais, o Decreto Federal nº 11.531, de 2023, que dispõe sobre convênios que a Administração Pública Federal pode firmar com órgãos e entidades públicas, consórcios públicos e entidades privadas sem finalidades lucrativas para a execução de programas, projetos e atividades de interesse recíproco e em regime de mútua cooperação, regula a matéria em âmbito federal.

O Manual de Orientações para a Contratação no SUS do Ministério da Saúde, define convênio e contrato da seguinte forma:

“Convênio: ato firmado entre o ente público e a instituição privada sem fins lucrativos quando houver interesse comum em firmar parceria em prol da prestação de serviços à saúde;

Contrato Administrativo: ato firmado entre o ente público e a instituição privada quando o objeto for a compra de serviços de saúde;

Modelo do Documento Descritivo ou Plano Operativo: documento oficial na qual os responsáveis de uma organização ou entidade estabelece uma série de objetivos a cumprir. É a estratégia que indica o que se quer e quais são os passos a serem seguidos para alcançar uma meta pré-estabelecida.”

Na realidade, a Lei nº 13.019, de 2014 reservou o convênio tão somente à cooperação

<sup>19</sup> “Art. 4º o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, *constitui* o Sistema Único de Saúde (SUS)”, podendo a iniciativa privada *participar* do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar §2º).

<sup>20</sup> Medauar, Odete. O direito administrativo em evolução. 2ª edição. São Paulo: Editora RT, 2006.

pública-pública, excetuada a saúde, o que não foi observado pelo Decreto nº 11.531, de 2023, que admite o convênio com entidade sem finalidade lucrativa. Por sua vez a Lei nº 11.107, de 2005, § 4º, art. 1º (lei dos consórcios públicos) estatui que *aplicam-se aos convênios de cooperação, no que couber, as disposições desta Lei*<sup>21</sup>.

Temos ainda a nova lei de licitações e contratos, a Lei nº 14.133, 2021<sup>22</sup>, que reza em seu art. 184 (e 184-A) a sua aplicabilidade, no que couber, aos convênios. Referida lei foi alterada pelo Projeto de Lei nº 3.954, de 2023, aprovado no Congresso Nacional, pendente de sanção presidencial<sup>23</sup> que deu nova redação ao art. 184 e incluiu o art. 184-A. Admitiu o convênio com as entidades privadas sem finalidades lucrativas, na forma do § 1º do art. 199 da CF.

A questão está em que os convênios, ao lado dos contratos, do art. 24 da LOS, têm por finalidade suprir deficiências públicas de serviços. Como a Constituição, § 1º do art. 199, considerou o convênio dentre os ajustes da participação complementar do setor privado no SUS, é preciso entender o seu objeto. Tratamos desse tema em artigo<sup>24</sup> a respeito dos serviços privados no SUS e a Lei nº 13.019, de 2014, para demonstrar a inaplicabilidade desta lei ao SUS, antes de sua alteração em 2015, que afastou a sua incidência ao regime da complementaridade na saúde, dadas as suas especificidades.

Em 1990, a LOS ao disciplinar a liberdade da iniciativa privada para atuar na assistência à saúde, definiu a insuficiência pública de serviço público para o atendimento da população como o objetivo central para que esse hibridismo prestacional sanitário público-privado pudesse ocorrer. O seu art. 24 dispõe que quando as disponibilidades públicas forem insuficientes para garantir cobertura assistencial à população de uma determinada área, o SUS<sup>25</sup> poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada. Vê-se que é a insuficiência pública a motivar a busca dos serviços de saúde do setor privado para complementar a rede pública. Presentes ainda na norma, a preferência das entidades privadas sem finalidades lucrativas, a necessidade de formalização de vínculo jurídico e a obrigatoriedade de critérios, valores e forma de reajuste a garantir a efetiva qualidade

<sup>21</sup> A lei regulamentou o disposto no art. 241, da CF.

<sup>22</sup> Vigoram as Leis nºs 8.666, de 1993 e a 14.133, de 2021, até a revogação da primeira que se dará em 30.12.2023.

<sup>23</sup> Na data do término deste artigo, o PL nº 3.954 foi aprovado no Congresso Nacional (29 de novembro de 2023) aguardando sanção do Presidente da República. O referido projeto de lei promoveu alterações na Lei nº 14.133, de 2021 dispondo, dentre outros aspectos, sobre os convênios firmados no âmbito do regime da complementaridade do § 1º do art. 199 da CF, com a exigência, quando há participação da União e o seu valor seja de até um milhão e quinhentos mil reais, serem liberados em parcela única. Caso a lei seja sancionada dessa forma, os convênios SUS, firmados pelos estados e municípios com entidades sem finalidades lucrativas, com recursos das transferências federais da saúde, serão ou não afetados. Esses convênios SUS combinam em seus planos de trabalho, prestação de serviços assistenciais com metas qualitativas, apuradas mensalmente e pagas por procedimentos e incentivos. Essa sistemática soa incompatível com a exigência de liberação de parcela única. Esses convênios têm características de serviço continuado, com renovações periódicas. Bem diferente dos programas convencionais. Esse foi o motivo de a Lei nº 13.019, de 2014, ter excepcionado a sua aplicabilidade ao regime da complementaridade do SUS. Parece-nos tratar-se de norma mais afeita aos convênios com a União para a execução de programas custeados com recursos de emendas parlamentares.

<sup>24</sup> Santos, L. Serviços privados no SUS: o regime de complementaridade dos serviços públicos de saúde e a Lei nº 13.019, de 2014. Revista Brasileira de Direito Público – RBDP. V. 49, abril-junho 2015, pag. 9-26.

<sup>25</sup> Tem sido usual utilizar SUS como pessoa jurídica, a própria Constituição ao fazer em seu art. 200, ainda que o correto venha a ser os entes, entidades e órgãos que compõem o SUS.

da execução dos serviços e o equilíbrio econômico-financeiro do contrato (artigos 24-26).

O art. 24 ao se referir a valores de remuneração, forma de reajuste, equilíbrio econômico-financeiro, serviços *contratados*, vedação de proprietários, dirigentes, administradores das entidades *contratadas* exercerem funções de chefia no SUS, faz pressupor tratar-se mais de contrato do que de convênio.

A motivação para que o público recorra aos serviços privados em razão de sua carência, faz pressupor existirem serviços privados e haver disposição do setor privado em observar as diretrizes do SUS e o preço pré-fixado pelo poder público (art. 26 da LOS).

Dada as especificidades dos serviços de saúde, na maioria das vezes, a inexigibilidade de contratar se faz presente, por nem sempre ser possível instaurar competição, com o preço sendo pré-fixado pelo público e outras especificidades como localização dos serviços. Lembramos que as entidades privadas sem finalidades lucrativas gozam de preferência nessa escolha, uma forma de privilegiar quem atua a favor do interesse social, sem intuito de lucro. Em ambos os casos, o contrato e o convênio são modelos jurídicos para assegurar estabilidade na relação estabelecida, devendo a forma ser compatível com o objeto a ser ajustado.

Ao lado da complementaridade dos serviços públicos pelos privados, nasceu em 1988 a organização social, que na área da saúde se expandiu consideravelmente pelo país, especialmente a partir da edição da Lei Complementar nº 846, de 1998, que a introduziu no Estado de São Paulo. Ainda que em 1991 tenha sido autorizada a criação do Serviço Social Autônomo Associação das Pioneiras Sociais (Lei federal nº 8.246), criada pelo Decreto nº 371, de 1991, com extinção da Fundação das Pioneiras Sociais, entidade pública federal, este modelo jurídico não repercutiu perante os demais entes federativos, que não o reproduziram.

A partir de então mudou-se o cenário da complementaridade clássica do § 1º do art. 199, fundado na carência de serviço público, que passava a outro patamar, bastante diferenciado, por permitir a extinção de serviços da estrutura pública para os traspassar, mediante contrato de gestão, a uma entidade privada qualificada como organização social ou ainda contratar uma organização social para prestar serviços de saúde com ou sem cessão de bens móveis e imóveis e pessoal. Isso tudo se constituindo com o fomento público ao privado ao invés de o próprio poder público atuá-los pelas suas estruturas públicas, sob a fundamentação de ser mais vantajoso, eficiente, efetivo, firmar contrato de gestão com terceiro. Ou seja, o poder público entendia ser mais oportuno incentivar, mediante fomento, subvenção, o setor privado sem finalidade lucrativa a prestar serviços de saúde à população pelas regras do direito privado. Assim o SUS adentrou na área das parcerias público-privadas.

### **3. As parcerias na saúde para além das insuficiências públicas**

No fim da década de 90, no âmbito da Reforma Administrativa implementada pelo Governo Federal com base nas diretrizes do Plano Diretor da Reforma do Aparelho do

Estado, a Lei Federal nº 9.637<sup>26</sup>, de 1998, instituiu o Programa Nacional de Publicização (PNP) e o modelo de qualificação das organizações sociais, somente regulamentados em 2017 pelo Decreto nº 9.190. Tal lei foi bastante criticada por tratar, na expressão de Di Pietro (2017)<sup>27</sup>, de uma privatização e não publicização dos serviços públicos, especialmente os da saúde, tendo sido questionada judicialmente em 1998 perante o STF, ADI nº 1.923, de 2015, que ao final foi julgada constitucional, com a proliferação do modelo no país, em variadas formas legislativas em relação à lei federal.

Embora a Lei nº 9.637, de 1998, tivesse disposto sobre as áreas em que o Poder Executivo Federal poderia qualificar organizações sociais — ensino, pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico, proteção e preservação do meio ambiente, cultura e saúde — não houve detalhamento sobre quais serviços no âmbito dessas áreas seriam passíveis do programa de publicização para ressaltar atividades com poderes estratégicos, de autoridade, planejamento, a exemplo, a atenção primária da saúde<sup>28</sup>.

Na área sanitária, em razão do amplo conceito de saúde, há serviços com poderes estatais privativos, como a vigilância sanitária (regulamentação, fiscalização e controle), ao lado de serviços assistenciais livres à iniciativa privada, nos termos do artigo 199 da Constituição, como os serviços ambulatoriais e hospitalares — um campo que exige demarcação pelo seu hibridismo de poderes estatais exclusivos e comuns ao setor privado.

A força regulamentadora do Decreto nº 9.190, de 2017, dezenove anos depois, circunscreveu-se à esfera federal, principalmente no que concerne ao processo de publicização e aos aspectos estatutários da qualificação das organizações sociais (OS), não tendo efeito de diretrizes gerais sobre os modelos de OSs instituídos por estados e municípios no período de 1998-2023, com molde diverso do federal, configurando-se modelos de parceria e fomento público nem sempre alinhados ao federal, até mesmo, muitas vezes, distantes da concepção original federal<sup>29</sup>.

A organização social federal é um modelo de parceria mais afeito a uma cogestão, uma vez que a lei federal exige que os estatutos da entidade privada sem finalidade econômica mantenham em seus órgãos estatutários de direção superior, servidores públicos federais, o que traz para a parceria, a cogestão pública-privada, uma forma híbrida de governança. Humberto Martins entende que a organização social é uma espécie de cogestão público-privada<sup>30</sup>.

Em SP, a expansão dos serviços de saúde não mais se daria pelas estruturas públicas, mas

<sup>26</sup> Tal lei dispôs sobre o Plano Nacional de Publicização no âmbito do Programa da Reforma do Aparelho do Estado com a organização social. Após dezenove anos, foi editado o decreto referido em seu artigo 20 regulamentando a organização social e regras do PNP.

<sup>27</sup> Di Pietro, MSZ. Direito Administrativo. São Paul: Editora Forense, 2017, p.646.

<sup>28</sup> Consultar artigo Lenir Santos, Revista de Direito Sanitário da USP, vol. 22, n. 2, ano 2022. *Atenção primária da saúde e a privatização de serviços de saúde*.

<sup>29</sup> É importante esclarecer que a ADI nº 1.923, de 1998, que considerou a organização social constitucional, centrou-se na análise do modelo federal, lei federal, que nem sempre guarda relação com os diversos formatos de organizações sociais existentes no país.

<sup>30</sup> Fux, L.; Modesto, P.; Martins, H. Organizações sociais após a decisão do STF. Belo Horizonte, Forum Editora, 2017.

sim mediante fomento ao setor privado que assumiria esses serviços, com o poder público traspassando (concessão de uso) suas estruturas para o setor privado que organizaria os serviços, com contratação de pessoal e demais necessidades técnico-administrativa.

A questão que permanece nos dias de hoje é se essas parcerias se enquadram no conceito de complementaridade do art. 199, §1º da CF, ou se são dois os regimes a reger as relações públicas e privadas no SUS, o da complementaridade que se fundamenta nas insuficiências públicas de serviços, nos termos do art. 24 da LOS, e o das parcerias, que pressupõem regime de fomento público ao setor privado para a expansão ou não de serviços de saúde em regime de colaboração público-privado, destinadas não mais a complementar *stricto sensu* a rede pública, mas sim a buscar melhores resultados da gestão de serviços pela colaboração, cogestão, cooperação, compartilhamento público-privado destinados ao atendimento da população. Não obstante não há uma legislação de normas gerais, específica sobre as parcerias no SUS.

O TCU em seu Acórdão nº 3.239, de 2013, distingue o regime da complementaridade do da parceria que denomina, no caso da OS, de *transferência da gerência dos serviços de saúde*, cabendo ao Poder Público justificar a sua vantajosidade, que precisa ser demonstrada. No nosso entendimento, nas parcerias público-privadas o quesito da insuficiência não se faz presente, mas sim o da vantajosidade, quando então estaríamos diante de dois regimes, o da complementaridade e o da parceria, cada um com uma motivação própria.

Na complementaridade caberia o contrato administrativo quando o objeto for a compra de serviços privados pelo poder público, mediante pagamento de preço pré-fixado, nos termos do art. 26 da LOS, pelo poder público. Aqui é de praxe a licitação quando a inexistência não se fizer presente, uma vez que na contratação de serviços de saúde há pressupostos relevantes, como localização dos serviços, seu fracionamento em acordo a rede de atenção à saúde e outros elementos próprios do SUS que afastam a competição. Além do mais, é preciso respeitar a preferência das entidades sem finalidades lucrativas.

Poderá ainda na complementaridade haver a figura do convênio, que não está excluída conforme veremos adiante, para estabelecer regime de mútua colaboração, com metas e fomento público que venham expandir o atendimento à população, como exemplos, as reformas, a construção de novas instalações, a compra de equipamentos, a capacitação de pessoas ao lado da prestação de serviços existentes na entidade privada. Ressalve-se, contudo, que mesmo sendo possível parcerias com o setor privado lucrativo<sup>31</sup>, no caso do fomento público, ele somente poderá se estabelecer com entidades sem finalidades lucrativas, dada a vedação da concessão de subvenção a entidades lucrativas na área da saúde (art. 199, § 2º da CF)<sup>32</sup>.

<sup>31</sup> As PPPs da Lei nº 11.071, de 2004, dispõe (art. 2º) ser a parceria público-privada o contrato administrativo de concessão, na modalidade patrocinada ou administrativa, que tem sido utilizada na área da saúde pública.

<sup>32</sup> Chamei a atenção para essa vedação no caso do apoio financeiro federal para complementar o piso da enfermagem, uma vez que a Emenda Constitucional nº 127 estabeleceu que cabe à União essa complementação para o público e o privado prestador de serviço de no mínimo 60% de serviços ao SUS mediante ajustes jurídicos. Ver artigo Revista Conjur, 25.08.2023, intitulado Piso da enfermagem: desafios jurídicos de sua aplicabilidade ao setor privado de Lenir Santos.

Essa modelagem convencional ainda se insere no âmbito do regime da complementaridade, diferente da organização social, em sua forma federal, que consiste na qualificação de uma entidade sem finalidade lucrativa que firma contrato de gestão com o poder público, geralmente com a permissão ou concessão de uso de bens públicos, móveis e imóveis, cessão de servidor público, fomento público (subvenção), para prestar em nome próprio serviços de saúde à população, mediante definição conjunta de metas e resultados. Essa modelagem não supre deficiência pública pelo fato de esses serviços poderem ser ofertados pelo próprio poder público, que detém os meios materiais e financeiros para fazê-los por entender mais vantajosa, comprovadamente.

Conclui-se que essa forma de gestão privada de serviço de interesse público na área da saúde não tem a finalidade de complementar insuficiências públicas, mas sim a de fomentar o setor privado a manter serviço de interesse público, sob titularidade privada, para a população usuária do SUS, em acordo a suas diretrizes e princípios. O fomento público tem a finalidade de induzir o privado, entendendo que assim alcançará melhores resultados, definidos em metas públicas. Assim esses ajustes público-privados, tão comuns na área da saúde, não se enquadrariam no regime previsto no art. 24 da Lei nº 8.080, de 1990. Ainda que se argumente que eles, muitas vezes, ampliam a rede pública-SUS, o mesmo ocorreria se a gestão fosse pública.

Ressaltamos que as organizações sociais para receber qualificação pública, geralmente fundações e associações privadas, devem se revestir de determinadas características, conforme previsto em lei, para então poder firmar contrato de gestão e receber fomento público, obrigando-se a cumprir metas e resultados.

Há ainda as oscips, da mesma família das qualificações, regidas pela Lei nº 9.790, de 1999, que podem formar parceria com o poder público para o desenvolvimento de programas e projetos específicos; entendemos que seus acordos (termo de parceria) devem ser por prazo de duração menor do que o da organização social, pelo fato de esta última gerir serviços de natureza contínua, o que requer infraestrutura estável, duradora, como é o caso da contratação de pessoal, da criação de estruturas públicas para gerir um hospital.

Outro modelo de parceria na saúde tem se dado com o Serviço Social Autônomo (SSA), o qual requer um olhar diferenciado pelo fato de depender de autorização do Poder Legislativo para que o Poder Executivo possa criá-lo, sob a forma de entidade regida pelo direito privado, destinada a prestar serviços de interesse público de saúde, mediante fomento público. Di Pietro<sup>33</sup>, citando definição de Hely Lopes Meirelles, estatui ser o SSA figura jurídica paraestatal de cooperação com o Poder Público. Diferente pois das organizações sociais e das oscips, que são qualificações governamentais de pessoas jurídicas privadas instituídas livremente pelo particular, as quais ficam habilitadas a manter vínculo jurídico com o Poder Público para o desenvolvimento de atividades de interesse público, sob o regime do direito privado. O SSA é instituído pelo Poder Público, o que é um grande diferencial.

---

<sup>33</sup> Di Pietro, MSZ. Idem, p. 634.

O serviço social autônomo não foi criado por lei como uma figura jurídica específica, própria, como diz Di Pietro<sup>34</sup>, a norma inicialmente apenas atribuiu as “*Conferências Nacionais o encargo de fazê-lo*” por meios próprios, tendo o Poder Público “*garantido a manutenção dessas entidades por meio de contribuições parafiscais recolhidas pelos empregadores.*” Mais recentemente, o Poder Público, na saúde, tem criado diretamente figuras jurídicas denominadas Serviço Social Autônomo que não se enquadram no conhecido modelo denominado “*S*”<sup>35</sup>, algumas na área da saúde, como é o caso da Agência Brasileira de Apoio à Gestão do SUS (AgSUS)<sup>36</sup> criada por decreto do Executivo, após a autorização legislativa, que aprovou o seu estatuto que prevê a participação majoritária do poder público em seus órgãos de direção superior, com escolha e designação dos membros da Diretoria Executiva pelo Presidente da República, cujo vínculo jurídico com o poder público é o contrato de gestão, que prevê o fomento para o alcance de seus objetivos estatutários (Lei 13.958, de 2019, alterada pela Lei nº 14.621, de 14/07/2023). Trata-se de pessoa jurídica de direito privado que tem a finalidade de promover, em âmbito nacional, a execução de políticas de desenvolvimento da atenção à saúde indígena, nos diferentes níveis, e da atenção primária à saúde. Pessoa jurídica de direito privado, cuja maioria dos membros do Conselho Deliberativo é do Poder Público e os membros da Diretoria Executiva escolhidos pelo Presidente da República o que causa estranheza e deve prestar contas diretamente ao TCU.

Há ainda o federal Serviço Social Autônomo Associação das Pioneiras Sociais, Lei nº 8.246, de 1991, já mencionada neste trabalho, que extinguiu a pública Fundação das Pioneiras Sociais e traspassou seus bens móveis e imóveis, pessoal para o SSA e definiu que seria firmado contrato de gestão entre o Ministério da Saúde e o SSA, com fomento público. Em alguns outros estados foram instituídos serviços sociais autônomos destinados a prestarem serviços de saúde, sob o figurino do direito privado, com fomento público, como é o caso de Minas Gerais e Distrito Federal. São entidades paraestatais que convivem ao lado de outras formas jurídicas de cooperação público-privado, como as organizações sociais e as oscips, criadas livremente pelos particulares, detentoras de um título jurídico concedido pelo Estado. Todas são consideradas formas de parcerias entre o público e o privado que escapam ao regime da complementaridade por não se destinarem a suprir carências públicas de serviços, com o Serviço Social Autônomo que ainda depende de autorização legislativa e é criada pelo próprio Estado.

Daí se poder afirmar existem dois regimes de prestação de serviços privados no SUS: (i) os serviços privados que, mediante vínculo jurídico contratual, complementa a ausência pública de serviço; (ii) a atuação privada que, em razão do fomento público, presta serviços ao SUS, sem intuito de lucro, mediante pessoa jurídica privada qualificada publicamente. Desse modo pode-se dizer que a participação privada na rede SUS se compõe (i) do regime da complementaridade, com os contratos (e con-

<sup>34</sup> Di Pietro, MSZ. *Ibidem*, p. 634

<sup>35</sup> Ver Art.240 da CF.

<sup>36</sup> A AGSUS substituiu a ADAPS – Agência para o Desenvolvimento da Atenção Primária à Saúde.

vênios) que têm por objeto complementar a rede SUS com os serviços privados *existentes* no mercado ante as insuficiências públicas e o (ii) das parcerias que acresce ao modelo prestacional público serviços de titularidade privada, regidos pelo direito privado e financiado pelo fomento público.

Por fim, são dois os regimes de participação privada no SUS, com os contratos de prestação de serviços submetidos à lei de licitação e contratos, bem como os convênios, no que couber e na ausência de lei específica; e os contratos de gestão e outros termos jurídicos regidos por leis específicas, sob a fiscalização e controles públicos, lembrando a importante questão do cômputo de pessoal para efeito da Lei de Responsabilidade Fiscal (LRF), que nas parcerias tendem a incidir sobre o pessoal contratado pelo parceiro privado, conforme determinação de norma do Tesouro Nacional.

Não comentaremos o regime das parcerias público-privadas da Lei nº 11.079, de 2004, por tratar-se de concessão administrativa e patrocinada de serviços públicos, pelo fato de a mesma ter finalidade lucrativa, tendo nos centrado neste trabalho mais sobre os modelos de parceria sem intuito de lucro e o fomento público.

Um enfoque que não pode escapar ao tema é a fiscalização e controle desses ajustes jurídicos sob a ótica da competência do ente federativo. No nosso entendimento, a forma de transferência de recursos obrigatórios da União para os estados e municípios induz a competência do controle interno e externo. Essa competência é um tema ainda duvidoso, havendo, às vezes, superposição de controles, com o ente federal se julgando competente para exercer o controle dos recursos transferidos até o gasto final, o que certamente envolveriam os contratos, os convênios, os termos de parcerias, entre o ente recebedor e terceiros.

### **Rateio obrigatório de recursos entre os entes federativos**

Abrimos um parêntese para brevemente comentar a competência pela fiscalização dos recursos federais transferidos pelo Fundo Nacional de Saúde para os demais entes federativos. O SUS é um sistema complexo de gestão de serviços públicos em rede interfederativa de saúde, com muitas questões de compreensão divergentes entre os operadores do direito, como ocorre com o controle dos recursos entre os entes federativos. Nos termos do art. 71, VI da CF, cabe ao TCU fiscalizar a aplicação de recursos repassados pela União aos estados e municípios. No caso do SUS, importa compreender até que ponto o controle deve ser federal e quando passa a ser estadual para evitar controles superpostos e a possibilidade de decisões conflitantes em relação às transferências obrigatórias.

Certamente que é dever do TCU fiscalizar a transferência de recursos obrigatórios da União para os estados e municípios no SUS, conforme previsto especificamente na Lei Complementar nº 141, de 2012, que dispõe sobre a obrigatoriedade de haver prestação de contas dos recursos federais pelo relatório de gestão quadrimestral e anual, conforme art. 36 da referida lei, do ente recebedor, submetido ao conselho de saúde correspondente.

Primeiramente, caberia ao TCU examinar as transferências federais em sua conformidade aos critérios de rateio do art. 17 da Lei Complementar nº 141<sup>37</sup>. Importante lembrar que os critérios de rateio previstos no art. 17 da referida lei não têm sido cumpridos pela União, o que induz a uma fiscalização federal mais *convenial* por se dar comumente por programas, incentivos, adesões. Recursos convencionais devem inclusive ter seu saldo devolvido pelo ente receptor, caso não sejam cumpridos os objetivos da cooperação. Os repasses no SUS são obrigatórios e permanentes, o que não compadece com o modelo *convenial* que tem prazo, prestação de contas, objeto específico, devolução de recursos etc. O SUS não é uma cooperação voluntária, mas sim obrigatória, impositiva pelo art. 198 da Constituição<sup>38</sup>. Pelo critério de rateio legal, por exemplo, deve haver repasse de recurso *per capita*, sem vinculação específica a determinado programa, destinado a promover equidade federativa, diminuição das desigualdades. Assim pode-se dizer, na forma da lei, que devem ser três os níveis de repasse: o que visa corrigir desigualdades regionais; o que deve ser aplicado na sustentabilidade da rede de serviços; e o referente ao desempenho do ente federativo do ano anterior<sup>39</sup>.

A sistematização dos critérios previstos no art. 17 da Lei Complementar impõe três níveis de repasse, após a combinação de seus 13 critérios em três eixos<sup>40</sup> que consideram (i) a condição socioeconômica dos entes federativos; a epidemiologia; a demografia e a geográfico; (ii) a rede de atenção à saúde (os serviços existentes); (iii) o desempenho do ano anterior. Na realidade a União não procede dessa forma em relação às transferências de recursos, sendo, na maioria das vezes, realizadas em correspondência à organização de serviços, no âmbito das políticas de saúde pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), mediante adesão do ente federativo e o pagamento de incentivos dentro de um teto financeiro e inúmeras identificações de atividades (as denominadas “caixinhas”). Essa forma de transferência enseja controle mais afeito ao convênio, cuja competência se insere na esfera do ente repassador dos recursos e não do ente receptor (TCE e TCM, onde houver). Marques Neto<sup>41</sup> ao analisar essa questão, concluiu que essa competência fiscaliza-

<sup>37</sup> A Lei Complementar nº 141, de 2012, em seu art. 17, define critérios para as transferências dos recursos da União (Fundo Nacional de Saúde) para os demais entes federativos e exige da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) definição de metodologia de cálculo a ser aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS). Os valores a serem conferidos a cada ente federativo devem ser comunicados prévia e anualmente aos tribunais de contas e aos conselhos de saúde.

<sup>38</sup> Santos, L. Sistema Único de Saúde. Os desafios da gestão interfederativa. Campinas: Saberes Editora, 2013.

<sup>39</sup> A tabela de *procedimento*<sup>39</sup> é uma herança do INAMPS para remunerar serviços decorrentes de contratos ou convênios com o setor privado complementar ao SUS. Aquela autarquia federal, extinta em 1993, remunerava seus contratos e convênios *com terceiros* (setor privado) para a prestação de serviços médicos, ambulatoriais, hospitalares e de apoio diagnóstico, de acordo com uma tabela de preço de procedimento ambulatorial e hospitalar e de média e alta complexidade, sendo a Autorização de Internação Hospitalar (AIH) uma forma de remuneração das internações.

<sup>40</sup> Essa sistematização dos 13 critérios em três eixos ou níveis de repasse foi desenvolvida em um estudo realizado por Lenir Santos e Áquilas Mendes, publicado no Boletim de Direito Municipal, NDJ, nº 9, setembro 2014, *Notas Técnico-jurídicas sobre critérios de rateio e metodologia de rateio dos recursos federais para Estados e Municípios no SUS*, não tendo até os dias de hoje sido desenvolvida a metodologia de cálculo dos critérios de rateio pela Comissão Intergestores Tripartite, aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde de que trata a LC 141, de 2012. É um concepção dos autores e não do Ministério da Saúde.

<sup>41</sup> Idem, pag. 139

dora dos entes federativos deve ser complementar, “*exercendo os órgãos de controle competências de fiscalização diferenciadas sobre a mesma operação econômica*”.

Caberia assim, ao Ministério da Saúde fiscalizar a existência do relatório de gestão do ente federativo; sua aprovação ou não pelo conselho de saúde correspondente. Os tribunais de contas estaduais (municipais, onde houver) fiscalizariam as contas do ente federativo estadual e municipal, inclusive os recursos das transferências e sua aplicação em conformidade ao plano de saúde, também pelo relatório de gestão, seus contratos, convênios, fomento o que demandaria outro estudo com outro objeto.

Fechando o parêntese da competência pelo controle interno e externo que não deve ter sobreposição nem omissão, mas sim complementaridade, ainda que, muitas vezes, a superposição ocorra, e retomando o tema das parcerias entre o Poder Público e o setor privado na área da saúde para concluir, importa ainda ressaltar que os serviços quando prestados pelo setor privado no regime de parceria se enquadrariam na categoria de serviços privados de interesse público, entendimento que professa Di Pietro, 2017<sup>42</sup>.

Em artigo publicado *A atenção primária e a privatização dos serviços de saúde*<sup>43</sup> mencionei a sistematização de Celso Antonio Bandeira de Mello<sup>44</sup> em relação ao serviço público, que ele caracteriza como aquelas atividades que o Estado ao lhe conferir relevo em relação à coletividade que deve usufruí-la, assume o dever de provê-la de modo direto, exclusivo, mediante colaboração ou por outras formas de prestação. O professor Bandeira de Mello<sup>45</sup> discrimina quatro categorias de serviços:” a) serviços de *prestação obrigatória e exclusiva do Estado*; b) serviços de *prestação obrigatória do Estado* e em que também é obrigatório outorgar em concessão a terceiros; c) serviços de prestação obrigatória pelo Estado, mas sem exclusividade; e d) serviços de *prestação não obrigatória pelo Estado*, mas não os prestando, é obrigatório a promover-lhe a prestação tendo que outorgá-los em concessão ou permissão a terceiros”.

Ao adotarmos essa classificação, a saúde pública se enquadraria na letra “c” por ser um serviço público que o Estado está obrigado a prestar, *mas sem exclusividade* dado a assistência à saúde ser livre a iniciativa privada, conforme determinação constitucional, artigo 199. Nesse conceito, o Estado é obrigado a prestar serviço de saúde sem exclusividade, admitindo-se liberdade ao particular para nela atuar com a ressalva de a saúde situar em área de relevância pública o que diferencia-a de outras atividades, como vender sapatos ou prestar serviços de informática.

O Ministro Ayres Britto<sup>46</sup> confere à saúde uma dimensão especial, enquadrando

---

<sup>42</sup> Ibidem.

<sup>43</sup> Idem.

<sup>44</sup> Bandeira de Mello, CA. Curso de Direito Administrativo. São Paulo: Editora Malheiros, 14ª edição, 2022.

<sup>45</sup> Ibidem, p. 615.

<sup>46</sup> Voto do Ministro Ayres Britto na ADI nº 1.923/DF – STF.

tal serviço na categoria de *serviços de senhorio estatal*, ainda que não exclusivo do Poder Público e que por ser de competência mista (pública e privada) são:

“Atividades mistamente públicas e privadas, importando lembrar que, se prestadas pelo setor público, são atividades públicas de regime jurídico igualmente público. Se prestadas pela iniciativa privada, óbvio que são atividades privadas, porém sob o timbre da relevância pública”.

O carimbo da relevância pública mencionada pelo Ministro Ayres Britto, nos leva a considerar que na realidade poderia ainda haver uma quinta categoria de serviços públicos e não apenas quatro, que seriam os da saúde pública dada a sua relevância. Nessa linha poderia se dizer que a quinta categoria seria o serviço público não exclusivo, de *senhorio misto* nas palavras do Ministro, dotado de relevância pública, sujeito então à regulamentação, fiscalização e controle públicos. Serviços que ficam sob resguardo público, notadamente os prestados em regime de parceria onde há fomento público.

Assim as atividades de saúde mesmo sendo livres à iniciativa privada (somente as de *assistência* à saúde) não perdem a sua genética de serviço de relevância pública, o que lhe confere uma característica diferenciada, um revestimento especial, exigindo do Poder Público regulamentação, fiscalização e controle do mesmo porte de sua dignidade de direito fundamental. Nessa linha podemos acrescentar à sistematização do professor Bandeira de Mello, uma quinta categoria.

#### 4. Considerações finais

O SUS nasceu como um sistema de ações e serviços públicos de saúde insuficientes para o atendimento das necessidades da comunidade, que passou a ser toda a população brasileira. O Poder Público em 1988 não contava com estruturas próprias suficientes para a universalização do acesso. Era preciso alocar recursos públicos para ampliar os serviços durante os seus primeiros anos e garantir a sustentabilidade da rede sanitária de modo contínuo. A própria Constituição, ao permitir a complementação da rede pública pelos serviços privados, § 1º do art. 199 da CF, reconheceu essa carência pública e corretamente, ao lado de permitir a complementaridade, previu em seu art. 55, ADCT, a garantia mínima de 30% dos recursos do orçamento da seguridade social para a saúde, até o advento da próxima lei de diretrizes orçamentárias, a qual deveria observar essa determinação por se configurar como uma matriz constitucional orientadora dos valores mínimos necessários a um sistema universalizado que deveria ao longo do tempo suprir suas próprias deficiências.

Mas não foi o que ocorreu e os recursos orçamentários para a sustentabilidade do SUS foram insuficientes desde então<sup>47</sup>. E continuam sendo insuficientes para a garantia da efetividade do direito à saúde, bastam os crescentes números da judiciali-

<sup>47</sup> Não foi sem motivo que o Ministro Adib Jatene empreendeu uma cruzada político-social para aprovação da CPMF (contribuição provisória sobre movimentação financeira) para financiar a saúde e ainda que tenha conseguido tal aprovação, seus valores não foram 100% destinados ao SUS.

zação e a complementação dos serviços públicos pelos privados que chegam a mais de 85%, como ocorre com os serviços de alto custo. Essa complementação de serviços públicos pelos privados, nos estados e municípios que passaram a integrar um sistema de saúde de difícil compreensão, conseqüentemente assolados por dúvidas jurídicas sem tempo para a sua resolução, contrataram serviços, muitas vezes, sem o necessário termo jurídico; firmaram convênios sem atentarem para as suas especificidades etc. E durante esse período de muitas incertezas técnico-administrativas e financeiras na construção do SUS, foi editada a lei federal das organizações sociais, cujo modelo se espalhou pela Administração Pública, especialmente na esfera estadual, convivendo os contratos e convênios do regime da complementaridade com os contratos de gestão das organizações sociais, e em 1999, com os termos de parcerias das oscips. Tudo sendo construídos ao mesmo tempo.

Contudo, os recursos para o financiamento do SUS continuaram insuficientes. Além do mais, foram sendo editadas normas infralegais, construindo-se um emaranhado de formas para a aplicação dos recursos do rateio federativo da União, que impunham regras complexas em sua aplicabilidade em um já complexo SUS, que convivía com serviços próprios individualizados; com os de referência federativa; os serviços complementares privados; os serviços de titularidade privada sustentados pelo fomento público; questões pendentes quanto à competência federativa para o exercício do controle interno e externo; normas que aprovaram formas para a gestão pública interfederativa, como a gestão municipal denominada semiplena, incipiente; a ausência de planejamento de longo prazo para superar as frequentes trocas de dirigentes do SUS em cada esfera de governo; a ausência de metas para vencer as insuficiências públicas ou uma política pública a definir para o SUS um percentual de serviços de titularidade pública, a protegê-lo da captura do mercado que tem um modelo assistencial diferente do público.

Pode-se dizer que ao lado da complementaridade, que ainda não tinha sido solidificada, nasceram as parcerias, sem um planejamento nacional a orientar uma política pública adequada tanto para a complementaridade como para as parcerias. E agora ao lado desses regimes, temos a *“transformação digital da medicina nos últimos anos que reaqueceu a economia da saúde atraindo novos investidores, com um potencial e promissor mercado (...) para o novo Eldorado dos desenvolvedores de tecnologia digital”*, na afirmação de Luiz Vianna Sobrinho<sup>48</sup>, demonstrando as profundas mudanças no mundo da saúde neste século, lembrando que a abertura do capital estrangeiro na saúde teve e tem um forte impacto na saúde como negócio<sup>49</sup> e no SUS público e universal.

Ressaltamos que ao lado da grande coragem das autoridades públicas na implantação do SUS em todo o país, houve mora na estruturação da Administração Pública

<sup>48</sup> Vianna Sobrinho, L. *O ocaso da clínica, a medicina de dados*. São Paulo: Zagodoni Editora, 2021, p. 135.

<sup>49</sup> Sem julgamento da ADI nº 5.435, de 2015 que contesta no STF a abertura do capital estrangeiro na saúde, tem sido crescente o aporte desses recursos estrangeiros, como pode se ver na publicidade (Folha de SP, 11.11.23) com a notícia de que a Rede DÓR, com parcerias globais e investimentos na ordem de um bilhão de reais, forma novos profissionais e quer mudar a história da saúde. Lembramos que o art. 200 da CF estatui ser competência do SUS atuar na formação de recursos humanos para a saúde.

para receber o novo, a gestão trilateral do SUS<sup>50</sup>, o regime da complementaridade, as parcerias, todas elas ainda padecendo de conflitos hermenêuticos, insegurança jurídica, como foi o caso da lei federal das organizações sociais arguida de inconstitucionalidade em 1999 e somente julgada mais de 15 anos pelo STF, ADI 1.923, e agora a medicina de dados, a saúde digital.

É de se considerar ainda que a Lei n° 8.080, de 1990, não foi regulamentada antes de 2011, tendo sido aplicada por portarias do Ministério da Saúde, que além de excessivas, mudavam continuamente a forma de se organizar o SUS. Assim, o regime da complementaridade foi sendo aplicado de forma díspar, se constituindo durante muitos anos como um dos problemas na gestão do SUS estadual e municipal. Portarias do Ministério da Saúde foram editadas para dispor sobre a complementariedade, alteradas, revogadas várias vezes<sup>51</sup>. Aliás, o Ministério da Saúde produziu mais de 10 mil artigos expressos em suas portarias consolidadas em 2017, não se sabendo ao certo, o que pode ou não estar em conflito, afora seus inúmeros anexos. Seria importante uma revisão dessas regras.

As parcerias público-privadas na saúde, que convivem com os contratos e convênios do regime complementar, se ampliaram sem planejamento e estudo que demonstrem a sua vantajosidade concretamente; com crescentes questionamentos que precisam ser considerados e solucionados para segurança jurídica e sanitária dos serviços. Ampliam-se as formas de prestação de serviços públicos à população em sua forma híbrida, convivendo serviços de titularidade pública e privada no SUS, sem estudo sobre o quanto deve ser público e privado para não afetar a gestão pública, as políticas de saúde. Ainda pendem de aperfeiçoamentos normativos ou administrativos e de controle público diversos aspectos dessa forma mista da rede SUS. A própria figura da AGSUS, criada pelo executivo federal e que muito se assemelha a uma entidade autárquica, mas regida pelo direito privado, precisa de melhor enquadramento.

Nesse cipoal da gestão pública do SUS, que convivem serviços públicos de relevância pública com serviços privados, conglomerados de saúde, encontram-se os dois regimes citados neste trabalho, (i) o da complementaridade dos serviços públicos, ante as suas insuficiências, pelos serviços privados, mediante vínculo contratual ou convencional, com preferência para as entidades sem fins lucrativos e (ii) o das parcerias público-privadas, com fomento público, reservada tão somente às entidades sem finalidades lucrativas. A primeira para suprir carências públicas e a segunda, a busca por maior vantajosidade pública, lembrando que esta vantajosidade deve ter indicadores claros, estudos, a garantia incontestada de se adotar o modelo assistencial público que proteja e promova a saúde das pessoas, prioritariamente, ao lado dos serviços de recuperação, sempre de

---

<sup>50</sup> A Lei n° 12.466, que reconhece a governança trilateral do SUS, somente foi editada em 2011, sob iniciativa do Conasems e Conass que lutaram no Congresso Nacional para a sua existência, absolutamente necessária para a garantia da gestão compartilhado do SUS.

<sup>51</sup> Em 1994 foi editada a Portaria MS n° 1.695, dispondo sobre a participação preferencial das entidades sem finalidades lucrativas, que foi revogada anos depois, sem ter havido nova disposição. No campo dos contratos foram editadas em 1993, a Portaria n° 1.286, revogada em 2006, com edição da Portaria n° 358, também revogada em 2006 pela Portaria 3.277; em 2010 foi editada a Portaria n° 1.034 e em 2016, a Portaria n° 2.567 que vigora até os dias de hoje. Isso sem falar da PNHOSP que instituiu o regime da contratualização na prestação de serviços hospitalares.

modo racional, sóbrio, sem a indução do mercado para o consumo de saúde.

Não é demais lembrar que as parcerias surgiram no final dos anos 90 quando o neoliberalismo apregoava que o Estado deveria ser mínimo em substituição ao Estado de bem-estar social, que estava sob revisão, especialmente no Reino Unido, com a Primeira Ministra Margareth Thatcher defendendo tal mudança. O Brasil, que de modo tardio e na contramão dessa discussão surgida no final dos anos 80, aprovou a Constituição Cidadã em 1988, com os ventos do neoliberalismo batendo à sua porta, o que certamente impactou a implantação do SUS, especialmente quanto ao seu financiamento sustentável nunca realizado.

Temos que a mais difícil questão da complementaridade e das parcerias está na ausência de uma política pública que reforce o modelo assistencial público, o controle público e defina a alocação dos recursos orçamentários, que se pretende sejam aumentados, para a garantia da sustentabilidade do SUS, um teto para a participação privada equilibrando o atual hibridismo para a garantia do modelo assistencial público – que certamente difere do privado lucrativo – o controle sobre a política pública de saúde e seu papel indutor do setor privado, os marcos públicos influenciando o “mercado” da saúde e não o seu contrário. Considerando tratar-se de área de relevância pública, de direito fundamental, a atuação privada no SUS precisa de regulamentação específica para preservar a relevância dos serviços, a importância do papel indutor do Estado quanto a política de saúde, o modelo assistencial, as diretrizes e princípios constitucionais e legais do SUS.

É preciso defender que o usuário não é um consumidor de saúde, mas sim detentor de um direito humano, fundamental, que deve ser provido de modo coletivo e racional em relação às novas tecnologias, à medicina de dados, aos parceiros privados, ao negócio da saúde. As organizações sociais detêm forte poder no SUS por movimentar bilhões de reais, o que logicamente lhe confere grande poder de influência no setor público e no mercado privado, especialmente nos fornecedores de produtos e insumos de saúde.

Abaixo tabela de autoria de professora Ligia Bahia, da faculdade de medicina da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) com as receitas anuais das três maiores organizações sociais da saúde que são, a Sociedade Paulista para o Desenvolvimento da Medicina (SPDM), que trabalha com mais de uma OS, a Organização Social de Saúde CEJAM - Centro de Estudos e Pesquisas Dr. João Amorim – de São Paulo e a Viva Rio situada na cidade do Rio de Janeiro:

<b>Receitas de Organizações Sociais Selecionadas em 2021</b>	
<b>OSS</b>	<b>Receitas em milhões</b>
SPDM (área da saúde)	R\$ 9.323.114
Cejam	R\$ 2.200.638
Viva Rio*	R\$ 1.032.525

\*dado referente a 2022  
Fonte: Grupo Pesquisa e Documentação Sobre Empreendimento da Saúde (GPDES/UFRJ).

A participação dessas entidades no SUS tem poder de indução no modelo assistencial público, ainda mais se se considerar que a sociedade brasileira está a envelhecer rapidamente, requerendo mudanças na política de saúde que impõe medidas de educação sanitária para conscientizar e preparar a população para o autocuidado, a corresponsabilidade entre o profissional de saúde e o usuário, a solidariedade, a compreensão das necessidades do SUS de atendimento coletivo prioritário, protegendo as políticas públicas de saúde das influências do *mercado da saúde*, da vulnerabilidade do sentido de *negócio*. É preciso uma política educativa de que saúde é um bem fundamental e que deve ser protegido como tal. As fortalezas do SUS precisam ser reforçadas e não enfraquecidas pelo mercado da saúde que adentra a saúde pública e a influência, alterando o modelo assistencial público.

As parcerias público-privadas devem se aperfeiçoar pois vieram para ficar, assim como a complementaridade. Importante o Poder Público não perder seu poder de autoridade pública, de gestão estratégica, de indução do modelo público assistencial, mais preventivo, educativo, voltado para a consciência da prevenção como um freio a concepção de saúde como consumo, como mercadoria, o que põe em risco o sistema de acesso universalizado. É bastante difícil manter sistema público universal do porte do brasileiro em uma sociedade onde a medicina privada tem sido crescente, com ações na bolsa de valores, capital estrangeiro livre de qualquer regulação, com publicidade frequente e indutora de um comportamento social pró-medicina altamente tecnológica e onerosa. O risco do avanço dos serviços privados no SUS é o seu poder de influência de um modelo próprio assistencial que não cabe em sistema público universal. Aliás países com sistemas universais de saúde têm serviços privados de saúde bastante reduzidos, dada a sua inibição pelas regras públicas.

Este século, em constante transformação e que afetará o SUS sem sombra de dúvida, exigirá das autoridades públicas e dos pensadores da saúde pública, reflexões e mudanças administrativas, assistenciais, técnicas, tecnológicas, epidemiológicas, informacionais, comunicativas para comportar as inovações, a medicina de dados, a saúde digital, de modo regulado, priorizando a prevenção de agravos, atuando nas determinantes sociais e ambientais da saúde, tão afetada pela desigualdade social e agora pelas alterações no meio ambiente que surgem a passos rápidos. Vivemos no intervalo entre o velho e o novo. O velho não abandonou a casa; o novo ainda está a se instituir

É preciso que a ação do governo estimule nas pessoas o seu papel social como cidadão, como membro de uma comunidade, despertando sentimento de pertencimento, *de que estamos todos juntos nisso* (Sandel, 2020)<sup>52</sup>. A financeirização da economia leva a saúde a um patamar de negócio e não de dignidade, o que pode erodir o sentimento comunitário, a solidariedade e enfraquecer as políticas públicas sanitárias que devem servir coletivamente a sociedade e protegê-la de agravos. Dalmo Dallari<sup>53</sup> afirmava que:

---

<sup>52</sup> Sandel, MJ. A Tirania do Mérito. O que aconteceu com o bem comum? Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2020, p. 311.

<sup>53</sup> Citação livre da autora.

“Saúde é um instrumento de negociação política, pois tem representação econômica, podendo ser tratada como mercadoria, razão pela qual há necessidade de o Estado atuar como principal garantidor da saúde à população, já que a sua ausência na oferta desses serviços pode colocar o cidadão refém dos interesses econômicos”.

Por fim, entendemos importante uma revisão do regime da complementaridade e das parcerias para o seu aperfeiçoamento no âmbito da política pública sanitária a fim de preservar os alicerces de acesso universal e igualitário, a sua relevância pública, o modelo assistencial público da saúde, princípios que precisam manter-se invulneráveis às mudanças tecnológicas, sociais, econômicas, ambientais, mercadológicas, para preservar o SUS como política pública essencial para a proteção da vida e da dignidade humana, fundada no sentimento de destino comum que deve pautar as sociedades solidárias.

## Referências

BANDEIRA DE MELLO, C. A. **Curso de Direito Administrativo**. 14. Ed. São Paulo: Editora Malheiros, 2022, 615 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria de Consolidação nº 2 do Ministério da Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, [S.d.]. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002\\_03\\_10\\_2017.html#CAPITULOI](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html#CAPITULOI). Acesso em 08 nov. 2023.

BRASIL, Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei nº 6.439, de 1977**. Institui o sistema Nacional de Previdência e Assistência Social e dá outras providências. Brasília: República Federativa do Brasil, 1977. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L6439.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6439.htm). Acesso em: 08 nov. 2023

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei nº 8.080, de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília: República Federativa do Brasil, 1990. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L8080.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8080.htm). Acesso em: 07 nov. 2023.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Decreto nº 371, de 1991**. Institui o Serviço Social Autônomo “Associação das Pioneiras Sociais”, e dá outras providências. Brasília: República Federativa do Brasil, 1991a. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/D0371.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0371.htm). Acesso em: 08 nov. 2023.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei nº 8.246, de 1991**. Autoriza o Poder Executivo a instituir o Serviço Social Autônomo Associação das Pioneiras Sociais e dá outras providências. Brasília: República Federativa do Brasil, 1991b. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L8246.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8246.htm). Acesso em: 08 nov. 2023.

BRASIL, Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Leis nº 8.666, de 1993**. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Brasília: República Federativa do Brasil, 1993a. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/)

leis/l8666cons.htm. Acesso em: 07 nov. 2023.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei nº 8.689, de 1993**. Dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps) e dá outras providências. Brasília: República Federativa do Brasil, 1993b. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8689.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8689.htm). Acesso em: 07 nov. 2023.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei nº 9.637, de 1998**. Dispõe sobre a qualificação de entidades como organizações sociais, a criação do Programa Nacional de Publicização, a extinção dos órgãos e entidades que menciona e a absorção de suas atividades por organizações sociais, e dá outras providências. Brasília: República Federativa do Brasil, 1998. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9637.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9637.htm). Acesso em: 08 nov. 2023.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei nº 11.071, de 2004**. Altera o Programa Corredor Mercosul constante do Plano Plurianual para o período 2004-2007. Brasília: República Federativa do Brasil, 2004a. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2004/Lei/L11071.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2004/Lei/L11071.htm). Acesso em: 07 nov. 2023.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei nº 11.079, de 2004**. Institui normas gerais para licitação e contratação de parceria público-privada no âmbito da administração pública. Brasília: República Federativa do Brasil, 2004b. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2004/Lei/L11079.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2004/Lei/L11079.htm). Acesso em: 08 nov. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **ADIs nº1007-7/PE**. Ação direta de inconstitucionalidade. Lei n. 10.989/93 do estado de pernambuco. Educação: serviço público não privativo. Mensalidades escolares. Fixação da data de vencimento. Matéria de direito contratual. Vício de iniciativa. Brasília: Supremo Tribunal Federal, 2005a. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur9209/false>. Acesso em: 07 nov. 2023.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. **ADIs nº 1266-5/BA**. Ação direta de inconstitucionalidade. Lei n. 6.584/94 do estado da Bahia. Adoção de material escolar e livros didáticos pelos estabelecimentos particulares de ensino. Serviço público. Vício formal. Inexistência. Brasília: Supremo Tribunal Federal, 2005b. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur92887/false>. Acesso em: 07 nov. 2023.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei nº 11.107, de 2005**. Dispõe sobre normas gerais de contratação de consórcios públicos e dá outras providências. Brasília: República Federativa do Brasil, 2005c. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2005/Lei/L11107.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11107.htm). Acesso em: 08 nov. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 2.567, de 2016**. Dispõe sobre a participação complementar da iniciativa privada na execução de ações e serviços de saúde e o credenciamento de prestadores de serviços de saúde no Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt2567\\_25\\_11\\_2016.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt2567_25_11_2016.html). Acesso em: 07 nov. 2023.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Decreto nº7.508, de 2011**. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saú-

de e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília: República Federativa do Brasil, 2011. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm). Acesso em: 07 nov. 2023.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei Complementar nº 141, de 2012**. Regulamenta o § 3o do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências. Brasília: República Federativa do Brasil, 2012. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/lcp/lcp141.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm). Acesso em: 07 nov. 2023.

BRASIL. Presidência da República. Secretaria-Geral. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei nº 13.019, de 2014**. Brasília: República Federativa do Brasil, 2014. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2014/lei/l13019.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/l13019.htm). Acesso em: 08 nov. 2023.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. **ADIs nº 1.923/D**. Ação direta de inconstitucionalidade. Constitucional. Administrativo. Terceiro setor. Marco legal das organizações sociais. Lei nº 9.637/98 e nova redação, conferida pela lei nº 9.648/98, ao art. 24, xxiv, da lei nº 8.666/93. Brasília: Supremo Tribunal Federal, 2015. Disponível em: [https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/Voto\\_\\_ADI1923LF.pdf](https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/Voto__ADI1923LF.pdf). Acesso em: 07 nov. 2023.

BRASIL. Presidência da República. Secretaria-Geral. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Decreto nº 9.190, de 2017**. Regulamenta o disposto no art. 20 da Lei nº 9.637, de 15 de maio de 1998. Brasília: República Federativa do Brasil, 2017a. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2017/Decreto/D9190.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2017/Decreto/D9190.htm). Acesso em: 08 nov. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria de Consolidação nº 6, de 2017**. Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, [2017b]. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/pr-c0006\\_03\\_10\\_2017ARQUIVO.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/pr-c0006_03_10_2017ARQUIVO.html). Acesso em: 07 nov. 2023.

BRASIL, Presidência da República. Secretaria-Geral. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei 13.958, de 2019 alterada pela Lei nº 14.621, de 14/07/2023**. Institui o Programa Médicos pelo Brasil, no âmbito da atenção primária à saúde no Sistema Único de Saúde (SUS), e autoriza o Poder Executivo federal a instituir serviço social autônomo denominado Agência Brasileira de Apoio à Gestão do SUS (AGSUS). (Redação dada pela Lei nº 14.621, de 2023). Brasília: República Federativa do Brasil, 2019. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2019/Lei/L13958.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Lei/L13958.htm). Acesso em: 08 nov. 2023.

BRASIL. Presidência da República. Secretaria-Geral. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei nº 14.133, de 2021**. Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Brasília: República Federativa do Brasil, 2021. Disponível em: [https://planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2021/Lei/L14133.htm](https://planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2021/Lei/L14133.htm). Acesso em: 07 nov. 2023.

BRASIL, Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Emenda Constitucional nº 127**. Altera a Constituição Federal e o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias para estabelecer que compete à União prestar assistência financeira comple-

mentar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios e às entidades filantrópicas, para o cumprimento dos pisos salariais profissionais nacionais para o enfermeiro, o técnico de enfermagem, o auxiliar de enfermagem e a parteira; altera a Emenda Constitucional nº 109, de 15 de março de 2021, para estabelecer o superávit financeiro dos fundos públicos do Poder Executivo como fonte de recursos para o cumprimento dos pisos salariais profissionais nacionais para o enfermeiro, o técnico de enfermagem, o auxiliar de enfermagem e a parteira; e dá outras providências. Brasília: República Federativa do Brasil, 2022. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/Emendas/Emc/emc127.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Emendas/Emc/emc127.htm). Acesso em: 07 nov. 2023.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Secretaria Especial para Assuntos Jurídicos. **Lei nº 14.621, de 2023**. Institui a Estratégia Nacional de Formação de Especialistas para a Saúde no âmbito do Programa Mais Médicos; e altera as Leis nºs 12.871, de 22 de outubro de 2013, 13.959, de 18 de dezembro de 2019, e 13.958, de 18 de dezembro de 2019, para criar novos incentivos e regras no âmbito do Projeto Mais Médicos para o Brasil e do Exame Nacional de Revalidação de Diplomas Médicos Expedidos por Instituição de Educação Superior Estrangeira (Revalida) e para transformar a Agência para o Desenvolvimento da Atenção Primária à Saúde (Adaps) em Agência Brasileira de Apoio à Gestão do SUS (AGSUS). Brasília: República Federativa do Brasil, 2023a. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2023-2026/2023/lei/l14621.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/lei/l14621.htm). Acesso 08 nov. 2023.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Secretaria Especial para Assuntos Jurídicos. **Lei nº 14.654, de 2023**. Acrescenta dispositivo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para tornar obrigatória a divulgação dos estoques dos medicamentos das farmácias que compõem o Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília: República Federativa do Brasil, 2023b. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2023-2026/2023/Lei/L14654.htm#art1](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2023/Lei/L14654.htm#art1). Acesso em: 07 nov. 2023.

DI PIETRO, M. S. Z. **Direito administrativo**. São Paulo: Editora Forense, 2017. p. 634-646.

FUX, L.; MODESTO, P.; MARTINS, H. **Organizações sociais após a decisão do STF**. Belo Horizonte: Forum Editora, 2017.

IDISA (Campinas). **Oficina de Questões Jurídicas do SUS**. [S.l.]: Acervo Instituto de Direito Sanitário Aplicado – IDISA, [S.d.].

JUSBRASIL (Brasil). ADI nº 5.435, de 2015/DF. In: JUSBRASIL (Brasil). **Jurisprudência**. Brasília: JUSBRASIL, 2015. Disponível em: [https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/stf/310908722?ref=topic\\_feed](https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/stf/310908722?ref=topic_feed). Acesso em: 07 nov. 2023.

MARQUES NETO, F. A. O público e o privado no setor saúde. **Revista de Direito Público da Economia – RDPE**, Belo Horizonte, v. 3, n. 9, p. 136, jan./mar. 2005.

MEDAUAR, O. **O direito administrativo em evolução**. 2. ed. São Paulo: Editora RT, 2006.

SANDEL, M. J. **A tirania do mérito: o que aconteceu com o bem comum?** Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2020, p. 311.

SANTOS, L. Atenção primária da saúde e a privatização de serviços de saúde. **Revista de Direito Sanitário da USP**, São Paulo, v. 22, n. 2, p. 1-18, dez. 2022. DOI: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.rdisan.2022.181323>. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/arti>

cle/view/181323. Acesso em: 08 nov. 2023.

SANTOS, L. **Os desafios da gestão interfederativa do SUS**. Campinas: Saberes Editora, 2014.

SANTOS, L. **Piso da enfermagem**: desafios jurídicos de sua aplicabilidade ao setor privado. São Paulo: Consultor Jurídico, 2023. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2023-ago-25/lenir-santos-desafios-aplicabilidade-piso-enfermagem/>. Acesso em: 08 nov. 2023.

SANTOS, L. Serviços privados no SUS: o regime de complementaridade dos serviços públicos de saúde e a Lei nº 13.019, de 2014. **Revista Brasileira de Direito Público – RBDP**. v. 49, abr./jun. 2015, p. 9-26.

SANTOS, L.; ANDRADE, O. M. **SUS**: O espaço da gestão inovada e dos consensos interfederativos. Brasília: Conasems; Idisa, 2007.

SANTOS, L.; MENDES, A. Notas Técnico-jurídicas sobre critérios de rateio e metodologia de rateio dos recursos federais para Estados e Municípios no SUS. **Boletim de Direito Municipal**. v. 30, n. 9, p. 648-664 set. 2014. Disponível em: <https://dspace.almg.gov.br/handle/11037/11769?locale=em>. Acesso em: 08 nov. 2023.

SÃO PAULO. **Lei Complementar Paulista nº 846, de 1998**. Dispõe sobre a qualificação de entidades como organizações sociais e dá outras providências. São Paulo: Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo - ALESP, 1998. Disponível em: <https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/lei.complementar/1998/lei.complementar-846-04.06.1998.html>. Acesso em: 08 nov. 2023.

TCU (Brasil). Acórdão nº 3.239, de 2013 pela Lei nº 9.790, de 1999. *In*: TCU (Brasil). **Pesquisa integrada**. Brasília: Tribunal de Contas da União, 2013. Disponível em: [https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/\\*/KEY%253AACORDAO-COMPLETO-1293460/DTRELEVANCIA%2520desc/0/sinonimos%253Dfalse](https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/KEY%253AACORDAO-COMPLETO-1293460/DTRELEVANCIA%2520desc/0/sinonimos%253Dfalse). Acesso em: 08 nov. 2023.

## Como o ministério público pode contribuir para o enfrentamento à mortalidade materna e infantil?

Luciano Moreira de Oliveira<sup>1</sup>

### Resumo

A melhoria das condições de vida das pessoas e a promoção do desenvolvimento passam pela compreensão de que são necessárias abordagens e visões ampliadas, que ultrapassem a avaliação puramente econômica do desempenho dos países. Devem ser consideradas as interfaces e a indivisibilidade das diversas políticas públicas e as iniquidades que afligem as sociedades. Nesse contexto, a mortalidade materna e a mortalidade infantil refletem mais que informações sanitárias, pois indicam as condições concretas de vida das pessoas, dada a sua sensibilidade a condicionantes multifatoriais. É necessário que os profissionais do Direito e, especialmente, os membros do Ministério Público, compreendam essa realidade para que, na tutela do direito à saúde, possam contribuir de forma estruturante para a mudança da realidade social. Assim, ao final deste artigo, são apontados caminhos para que o Ministério Público brasileiro possa contribuir para o enfrentamento da mortalidade materna e infantil.

**Palavras-chave:** Saúde; Direito à saúde; Atenção Primária à Saúde; Mortalidade Materna; Mortalidade Infantil.

### Abstract

The improvement of people's living conditions and the promotion of development depend on the understanding that broader approaches and visions are needed, which go beyond the purely economic evaluation of the countries' performance.

<sup>1</sup> Doutor em Direito Público pela Universidade de Coimbra, Portugal. Mestre em Saúde Pública pelo Programa de Saúde Pública da Faculdade de Medicina da UFMG. Especialista em Direito Sanitário pela Escola de Saúde Pública de Minas Gerais. Bacharel em Direito pela Universidade Federal de Minas Gerais. Promotor de Justiça do Ministério Público de Minas Gerais, onde exerce a função de coordenador do Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de Defesa da Saúde - CAO-Saúde.

The interfaces and indivisibility of different public policies and the inequities that afflict societies must be considered. In this context, maternal mortality and infant mortality reflect more than health information, as they indicate people's concrete living conditions, given their sensitivity to multifactorial conditions. It is necessary that legal professionals and, especially, members of the Public Prosecutor's Office, understand this reality so that, in the protection of the right to health, they can contribute in a structuring way to change the social reality. Thus, at the end of this article, we indicate ways for the Brazilian Public Prosecutor's Office to contribute to the fight against maternal and child mortality.

**KEYWORDS:** Health; Right to health; Primary Health Care; Maternal Mortality; Child mortality.

## Sumário

1. Introdução. 2. A conceituação do campo de atuação: o que se considera mortalidade materna e mortalidade infantil? 3. Cenários da mortalidade materna e infantil. 4. Atenção Primária à Saúde: uma ilustre desconhecida do Direito Sanitário brasileiro. 5. Contribuições do Ministério Público brasileiro para o enfrentamento à mortalidade materna e infantil. 6. Conclusão.

## 1. Introdução

Nos debates sobre as metas, os avanços e os retrocessos das sociedades e dos países, é comum que o mundo seja dividido entre países *desenvolvidos* e países *em desenvolvimento* econômico. Por outro lado, acompanhamos a imprensa noticiar reuniões de grupos ou blocos que congregam os países *mais desenvolvidos* do mundo. Além disso, nos noticiários econômicos, os analistas preocupam-se com o *desenvolvimento econômico* investigado a partir de dados como crescimento ou retração do Produto Interno Bruto – PIB – e, por vezes, mencionam a riqueza de um país retratada por meio do PIB *per capita*.

No entanto, é possível dizer que crescimento econômico e desenvolvimento estão diretamente atrelados? São imediatamente correspondentes? Variam na mesma proporção? É possível haver crescimento econômico sem o correspondente desenvolvimento para a população de um país?

Embora essas perguntas mereçam ser respondidas com a devida propriedade pelo campo da Economia, aqui neste trabalho, esclarecemos que Amartya Sen (2010), ao abordar o tema do desenvolvimento, faz importantes alertas e propõe reflexões sobre as relações entre aquele conceito e temas como riqueza e renda. Assim, o autor parte do princípio de que não é a riqueza aquilo que os seres humanos buscam diretamente. Na verdade, renda e riqueza são meios utilizados para se alcançar bens e executar atividades que são desejados e positivamente valorados (SEN, 2010).<sup>2</sup>

<sup>2</sup> “A utilidade da riqueza está nas coisas que ela nos permite fazer – as liberdades substantivas que ela nos ajuda a obter. Mas essa relação não é exclusiva (...)” (SEN, 2010, p. 28).

Ademais, serviços de saúde e educação, lazer e cultura, entre outros, são essenciais para que possamos alcançar qualidade de vida e desenvolver nossas potencialidades para fruir uma vida que valha a pena. Enfim, ter autodeterminação e autonomia plenas (SEN, 2010; SEN 2011).<sup>3</sup>

Dessa forma, o desenvolvimento de uma sociedade, especialmente quando aproximamos nosso olhar das pessoas que singularmente convivem em determinado meio social, não pode ser retratado a partir da fria consideração da evolução ou involução do PIB ou PIB *per capita* (SEN, 2010). É necessário indagar se a sociedade ou país considerado consegue proporcionar a cada um condições para que possa desenvolver suas aptidões ou capacidades para integrar e participar efetivamente do convívio social e, com isso, disfrutar de uma liberdade verdadeira (SEN, 2010).<sup>4</sup>

Satisfazer as necessidades em saúde da população e proporcionar condições para que as pessoas possam atingir bom estado de saúde<sup>5</sup>, situação que é condicionante para fruir outros direitos fundamentais, está entre as principais tarefas para se avançar rumo ao desenvolvimento, que, de fato, é um estado resultante de diversos fatores interconectados, procedentes das várias áreas da atividade humana.

A saúde materna e a saúde infantil são temas da mais alta relevância para qualquer sociedade e os indicadores Taxa de Mortalidade Infantil (TMI) e Razão de Morte Materna (RMM), refletem as condições de vida e o desenvolvimento, sob a perspectiva aqui trazida, de uma população. Isso porque mortes de mulheres em idade gestacional e de crianças menores de 1 ano são eventos que decorrem não apenas do acesso e da qualidade de serviços de saúde, mas também de bens e serviços essenciais para uma vida digna como alimentação e nutrição, moradia, água potável e saneamento, educação, entre outros (MARTINS, NAKAMURA, CARVALHO, 2020).

A Agenda 2030, proposta pela Organização das Nações Unidas, reúne um amplo conjunto de objetivos e de metas com o objetivo de se alcançar um mundo melhor para todos os povos. Nesse documento, são propostos 17 objetivos de desenvolvimento sustentável, que se integram e se influenciam mutuamente, os quais se desdobram em metas específicas para os governos dos países (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 2015).

O objetivo nº 3, saúde e bem-estar, tem por escopo “garantir o acesso à saúde de qualidade e promover o bem-estar para todos, em todas as idades”. Dentre as metas

---

<sup>3</sup> “(...) o crescimento econômico não pode ser sensatamente considerado um fim em si mesmo. O desenvolvimento tem de estar relacionado sobretudo com a melhora da vida que levamos e das liberdades que desfrutamos.” (SEN, 2010, p. 29).

<sup>4</sup> “Development (as I have tried to argue in my forthcoming book, *Development as freedom*) has to be primarily concerned with enhancing the lives we lead and the freedoms that we enjoy. And among the most important freedoms that we can have is the freedom from avoidable ill-health and from escapable mortality.” (SEN, 1999, p. 620)

<sup>5</sup> Evitar a morte prematura e o adoecimento evitável, com vistas a proporcionar que as pessoas alcancem boa saúde devem ser prioridade na concepção e implementação de políticas públicas na visão de Jennifer Prah Ruger, que é uma das principais estudiosas sobre a abordagem das capacidades de Amartya Sen e sua aplicação na área da saúde (RUGER, 2012).

propõe-se “reduzir a taxa de mortalidade materna global para menos de 70 mortes por 100.000 nascidos vivos” e “acabar com as mortes evitáveis de recém-nascidos e crianças menores de 5 anos” até 2030 (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 2015).

O alcance dos objetivos de desenvolvimento sustentável depende da convergência dos poderes e órgãos estatais, do setor econômico e da sociedade em geral. Nesse contexto, no que se refere à promoção da saúde e do bem-estar, ganha destaque e importância o papel do Ministério Público brasileiro como instituição responsável pela defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis (art. 127, *caput*, da Constituição). Nessa linha, entre as funções institucionais do Ministério Público, encontram-se os deveres de “zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia” e de “promover o inquérito civil e a ação civil pública, para a proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente e de outros interesses difusos e coletivos” (art. 129, II e III, da Constituição).

Assim, pretende-se apontar as possibilidades de atuação do Ministério Público voltadas para o enfrentamento à mortalidade materna e infantil para que cada membro da Instituição possa contribuir para a melhoria da qualidade de vida da população e para o desenvolvimento de todos e de cada um.

## 2. A conceituação do campo de atuação: o que se considera mortalidade materna e mortalidade infantil?

Para avançarmos com o objetivo de propor caminhos para a atuação do Ministério Público voltada para o enfrentamento à mortalidade materna e infantil, inicialmente, é necessário termos clareza sobre os conceitos de morte materna e infantil, assim como sobre os correspondentes indicadores. Nessa linha, conceitua-se morte materna o óbito de uma mulher “durante a gestação ou até 42 dias após o término da gestação, independentemente da duração ou da localização da gravidez” (BRASIL, 2009, p. 12). Deve-se ter como causa algum fator *relacionado* ou *agravado* pela gravidez, não se considerando como tais as causas acidentais ou incidentais “*não relacionadas à gravidez e seu manejo*” (BRASIL, 2009a, p. 12). São as mortes maternas ditas obstétricas.

A incidência de mortes materna é expressa pelo indicador Razão de Morte Materna – RMM –, que consiste no resultado da divisão do número de mortes maternas obstétricas pelo número de nascidos vivos, expresso por 100.000 nascidos vivos (BRASIL, 2009a, p. 16).

Considera-se mortalidade infantil o óbito de crianças com menos de 1 ano de idade. O indicador Taxa de Mortalidade Infantil – TMI – expõe o número de óbitos de crianças menores de 1 ano de idade por 1.000 nascidos vivos (BRASIL, 2009b, p. 16).

Em ambos os casos, esses indicadores são úteis para expressar não apenas a atenção à saúde materna e infantil, mas também o desenvolvimento socioeconômico,

o acesso e a qualidade dos serviços de saúde de uma sociedade. Isso porque muitos desses óbitos ocorrem por causas que podem ser diagnosticadas e tratadas por profissionais dos sistemas de saúde, mas não raramente estão associados a fatores não relacionados diretamente ao setor da saúde, como educação da gestante, renda, acesso a serviços públicos essenciais como água tratada, esgotamento sanitário, condições adequadas de nutrição, entre outros, que dizem respeito à população em geral (MARTINS, NAKAMURA, CARVALHO, 2020).

### 3. Cenários da mortalidade materna e infantil

Cuidar da saúde de gestantes e de bebês e garantir-lhes acesso a condições essenciais para a vida com dignidade são imperativos absolutos para sociedades e países que pretendem se afirmar como regimes verdadeiramente democráticos e protetores da cidadania.<sup>6</sup> Por isso, mortes maternas e infantis deveriam causar grave comoção social, especialmente, quando se observa que a maioria delas poderia ter sido evitada por meio do acesso adequado a políticas públicas.

Segundo a Organização Mundial da Saúde – OMS –, em 2020, aproximadamente 800 mulheres morreram por dia por causas evitáveis relacionadas à gravidez e ao parto. Cerca de 95% das mortes maternas ocorreram em *países em desenvolvimento* no ano de 2020 (WHO, 2023).

A OMS aponta também que, em 2020, cerca de 5 milhões de crianças com menos de 5 anos de idade morreram, sendo que a maioria desses óbitos se deu por *condições preveníveis e tratáveis*. Aproximadamente a metade desses óbitos, ou seja, 2,4 milhões, ocorreram entre recém-nascidos, condição esta considerada para crianças com até 28 dias de vida. Embora importantes esforços tenham sido direcionados ao enfrentamento da mortalidade infantil no mundo todo, a *África subsaariana mantém TMI de 74/1000 nascidos vivos*, ou seja, as crianças desses países têm um risco 14 vezes maior de virem a óbito até 5 anos de vida que aquelas nascidas na América do Norte ou na Europa (WHO, 2022).

No Brasil e em Minas Gerais, os dados sobre mortes maternas e infantis seguem o padrão mundial de *evitabilidade* e de *disparidade entre regiões*. Em 2021, o país registrou 110 mortes maternas para 100.000 nascidos vivos. Esse dado aponta um crescimento das mortes maternas com grande impacto da pandemia causada pela COVID-19 (GUIMARÃES ET AL, 2023). Essa RMM representa um retrocesso aos níveis da década de 1990 (COFEN, 2023). Os piores resultados encontram-se nas regiões norte e nordeste do país.

Por outro lado, embora possamos reconhecer os grandes avanços no enfrentamento à mortalidade infantil nos últimos 30 anos, o país ainda não conseguiu avançar para uma TMI de um dígito, taxa que estaria mais próxima dos países desenvolvidos.

---

<sup>6</sup> Utiliza-se o termo cidadania de forma ampliada, considerando a promoção e efetiva fruição de direitos civis e políticos, sociais e transindividuais, como forma de se proporcionar condições para o florescimento ou desenvolvimento pessoal. Parte-se, como inspiração, da proposta de T. H. Marshal (1992).

Para além disso, é especialmente grave saber que mais de 60% *dos óbitos ocorrem por causas evitáveis*, sendo que grande parte delas são causas sensíveis à adequada atenção à mulher na gestação, ou seja, acompanhamento pré-natal (BRASIL, 2023). Não é demais lembrar que o atendimento pré-natal, como regra, em se tratando de gestação de risco habitual, ocorre na atenção primária à saúde.

Em Minas Gerais, a RMM para 2020 foi de 46,63/100.000, sendo que 94% dos óbitos ocorreram por causas evitáveis ou potencialmente evitáveis. As macrorregiões de saúde leste e nordeste tiveram as maiores RMM (acima de 65/100.000), quase o dobro da registrada pela região centro-sul (34,43/100.000). Por seu turno, a mortalidade infantil em 2020 foi de 10,44/1000, mas variou entre as macrorregiões de saúde, sendo que as macrorregiões leste e nordeste apresentaram as maiores TMI do Estado. Cerca de 64% dos óbitos ocorreram por causas evitáveis (MINAS GERAIS, 2022).

A partir dos dados expostos, percebe-se que mundialmente e também em Minas Gerais e no Brasil, mortes maternas e infantis seguem um padrão de vitimarem, em maior proporção, populações mais vulneráveis e, também, acontecerem por causas que seriam evitáveis. Na prática, como conclui Angus Deaton acerca da mortalidade infantil, muitas mulheres e crianças morrem por eventos que não seriam suficientes para vitimá-las se tivessem acesso a cuidados que estão disponíveis nos países desenvolvidos, nos grandes centros ou para as populações mais abastadas (DEATON, 2013).

Embora a mortalidade materna e a infantil estejam associadas a determinantes de saúde mais gerais, dentro da competência do setor da saúde, ainda há muito que pode ser feito para reduzir mortes maternas e infantis em nosso país. Nessa linha, muitas das condições de saúde que causam óbitos maternos e infantis podem ser diagnosticadas e tratadas no âmbito da atenção primária à saúde com a realização adequada do atendimento pré-natal (BRASIL, 2022).

Nesse âmbito, dois aspectos devem ser considerados: acesso e qualidade da atenção. Em relação ao acesso, destaca-se que o Ministério da Saúde propõe que as gestantes realizem ao menos 6 consultas pré-natais, sendo a primeira delas até a 12<sup>a</sup> semana de gestação. Para além disso, os municípios devem alcançar metas estabelecidas pela União que podem impactar no financiamento dos serviços da atenção primária à saúde. Dentre elas, o Programa Previne Brasil prevê que 45% das gestantes de cada município realizem as 6 consultas pré-natais, sendo a primeira delas até a 12<sup>a</sup> semana de gestação. Por outro lado, é necessário que os profissionais que conduzam a atenção à gestante observem as diretrizes para o atendimento à gestante e, dentre outras providências, atentem-se para a realização dos exames para diagnóstico de HIV e sífilis e também encaminhem a gestante para o atendimento odontológico, medidas que também são acompanhadas e monitoradas pelo Ministério da Saúde no âmbito do programa Previne Brasil (BRASIL, 2022).

#### **4. Atenção primária à saúde: uma ilustre desconhecida do direito sanitário brasileiro**

Há que se reconhecer que, nos últimos 20 anos, a doutrina e a jurisprudência que discutem temas relacionados ao direito à saúde evoluíram muito no Brasil. Temas como

a atuação estruturante do sistema de Justiça em matéria de políticas públicas e as formas fracas de revisão judicial (*weak form judicial review*) começaram a ser discutidos aqui com relativo atraso. Ainda assim, atualmente, é possível perceber o amadurecimento dos debates que envolvem os temas sanitários no âmbito do Direito.

Entretanto, percebe-se que os estudos de Direito Sanitário se concentram na análise da eficácia dos direitos fundamentais, mais detidamente do direito à saúde, na discussão sobre as possibilidades e limites para a atuação do Poder Judiciário para a implementação de políticas públicas face ao princípio da separação de poderes e às prerrogativas do gestor público como tomador de decisão. Ademais, esse debate, via de regra, orienta-se para o campo da assistência farmacêutica e do acesso a procedimentos, áreas que tensionam o dilema entre a concessão da tutela individual e a proteção dos interesses coletivos.

Não se nega a importância do debate sobre os limites para a atuação do Poder Judiciário, nem a relevância da política de assistência farmacêutica e do acesso, em situação de urgência ou emergência, ou programado (demanda eletiva), a procedimentos. No entanto, o olhar concentrado em temas pontuais impede que os operadores do Direito compreendam o funcionamento do sistema de saúde, sua racionalidade e as políticas públicas que o governam.

Neste ponto, é importante destacar que a atenção primária à saúde é estratégica e tem papel essencial para se proporcionar acesso à saúde a todas as pessoas com equidade. A atenção primária consiste na atenção ambulatorial de primeiro contato, porta de entrada preferencial, principalmente, nos sistemas de saúde universais como o Sistema Único de Saúde – SUS. A atenção primária deve estar organizada para atender a maior parte das necessidades de saúde de uma população e para oferecer cuidados que vão da promoção à saúde e prevenção até ao tratamento e reabilitação, entre outros, ao longo da vida das pessoas. Por meio da formação de vínculos e com competência cultural, a atenção primária deve promover ações individuais e coletivas ao longo da vida das pessoas, independentemente da presença de doença ou enfermidade. Ainda, a atenção primária exerce a função de filtro e de organizadora dos fluxos para os atendimentos especializados de média ou alta complexidade, na medida em que só deve encaminhar os casos que extrapolem a sua competência e capacidade de resolução. Por fim, a atenção primária deve ser coordenadora do cuidado, no sentido de que, mesmo que o usuário seja encaminhado a outro serviço ou atendido em outro ponto de atenção, como nas situações de urgência e emergência, ele deve retornar e seguir sendo acompanhado pela atenção primária. Essa lógica de cuidado, além de ser benéfica ao usuário, pois propõe atenção biopsicossocial e medidas de promoção da saúde e de prevenção das doenças, reduz os custos globais dos sistemas da saúde (STARFIELD, 2002).

No Brasil, a estratégia preconizada pelo Ministério da Saúde é a saúde da família – ESF, que consiste em equipes multiprofissionais, compostas, no mínimo, por médico generalista ou de saúde da família, enfermeiro, técnico ou auxiliar de enfermagem e agentes comunitários de saúde. Essas equipes devem se responsabilizar pela população de um território (população adscrita), com a qual devem interagir usando

estratégias que venham melhorar a saúde dessas pessoas (BRASIL, 2012b).

Em se tratando da mortalidade materna e infantil, a atenção primária e a ESF têm um papel essencial para melhorar os cuidados de gestantes e de crianças, seja porque atendem mulheres em idade fértil e grávidas durante o pré-natal, seja porque, regra geral, são responsáveis pelos cuidados de puericultura e outros voltados para as crianças, incluindo, as ações de imunização (BRASIL, 2012a).

Como visto, boa parte dos óbitos maternos e, principalmente, dos óbitos infantis, são evitáveis e sensíveis à atenção à gestante. Condições como hipertensão e diabetes gestacional, doenças transmissíveis de mãe para filho, casos de má formação do feto, podem ser prevenidas, diagnosticadas e tratadas durante o atendimento pré-natal, com o uso de recursos disponíveis no SUS.

Dessa forma, percebe-se, aqui, um nível de atenção e uma política pública essencial e estratégica para se assegurar, individual e coletivamente, atenção à saúde de qualidade para satisfação das necessidades das pessoas. Assim, velar pela resolutividade da atenção primária, buscando que as unidades de saúde estejam dotadas de condições estruturais adequadas, recursos materiais e recursos humanos em consonância com as normas sanitárias, acompanhar e monitorar o alcance de indicadores previstos nacionalmente são ações estruturantes que podem contribuir, verdadeiramente, para o fortalecimento do SUS.

No entanto, constata-se que os operadores do Direito, muitas vezes ignoram a importância da atenção primária e seu papel estratégico para o SUS. Não são produzidos, no âmbito acadêmico, estudos e pesquisas que contribuam para o entendimento da atenção primária e de outras relevantes políticas públicas que compõem o SUS pelo profissional do Direito. Com isso, embora se reconheça, como já se disse, a evolução do Direito Sanitário brasileiro, percebe-se a enorme lacuna no âmbito desse ramo jurídico, o que poderia contribuir para formar agentes do sistema de Justiça aptos a agirem concretamente pelo fortalecimento do SUS, seja no exercício de funções de controle, tutela de direitos individuais ou coletivos ou de julgadores de complexas demandas sanitárias.

## **5. Contribuições do ministério público brasileiro para o enfrentamento à mortalidade materna e infantil**

O compromisso assumido pelo Brasil ao aderir à Agenda 2030 da Organização das Nações Unidas – ONU –, em última análise, consiste em um empenho para a transformação da realidade social com vistas a assegurar a todos condições para desenvolverem suas potencialidades e viverem com dignidade, livres de privações que lhes tolhem a liberdade como a pobreza e, especialmente, a pobreza extrema (ONU, 2015).

No caso do Brasil, identifica-se a convergência entre os objetivos propostos pela Agenda 2030 e os objetivos estabelecidos para a República Federativa do Brasil exposto no art. 3º, da Constituição.

Ressalta-se que o alcance das metas propostas em cada um dos 17 Objetivos de Desenvolvimento Sustentável obriga e depende do empenho de todos os poderes e órgãos da república em todos os níveis da federação, assim como da adesão dos demais setores sociais, qual sejam, o setor econômico e a sociedade civil.

Portanto, ao Ministério Público brasileiro, com o perfil institucional que lhe conferiu a Constituição de 1988, incumbe se empenhar, com destacada prioridade, para contribuir para que o país cumpra as metas propostas na Agenda 2030, o que, sem dúvida, proporcionará um ambiente social com mais paz, desenvolvimento, Justiça e dignidade para todos.

Nunca é demais lembrar que ao Ministério Público incumbe a defesa dos interesses sociais e individuais indisponíveis (art. 127, *caput*, da Constituição), sendo sua missão institucional “zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia” e “promover o inquérito civil e a ação civil pública, para a proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente e de outros interesses difusos e coletivos” (art. 129, II e III, da Constituição). Por sua vez, a saúde foi reconhecida na Constituição como um direito fundamental entre os direitos sociais (art. 6º). Trata-se de matéria afeta a todos os entes federados (art. 23, II e art. 30, VII) e constitui responsabilidade do Estado brasileiro (art. 196). Dada toda a sua importância, as ações e serviços de saúde, sejam eles públicos e privados, são de relevância pública, como estabeleceu o art. 197. Dessa forma, percebe-se, com clareza, a vocação constitucional do Ministério Público para velar pelo direito à saúde da população, notadamente, fiscalizando e buscando a resolutividade das políticas de saúde.

Nessa linha, no relatório final da 10ª Conferência Nacional de Saúde, foi proposto que “o Ministério Público seja o tutor da legislação em saúde, da assistência social e do Estatuto da Criança e do Adolescente, fiscalizando sua implantação e execução nos setores público e privado, e tomando as providências cabíveis no caso de descumprimento do texto legal” (BRASIL, 1998, p. 17).

Dentro desse importante e amplo mister de velar pelo direito à saúde, a proteção da saúde materna e infantil deve ter prioridade, como determina o texto constitucional (art. 227) e diversos dispositivos legais (e.g. art. 4º do ECA; art. 3º, da Lei nº 13257/16).

Mas, concretamente, como pode o membro do Ministério Público contribuir para o enfrentamento à mortalidade materna e infantil?

Inicialmente, no nível do planejamento da ação governamental, é necessário conhecer e acompanhar a implementação dos planos de saúde em todos os níveis da federação e velar para que os instrumentos de planejamento da gestão pública (plano plurianual, lei de diretrizes orçamentárias e lei orçamentária) assegurem os recursos necessários para a promoção das ações de saúde (Lei complementar nº 141/12), inclusive, aquelas voltadas para a proteção dos direitos das gestantes e da primeira infância (art. 4º, parágrafo único, “c” e “d”, do ECA).

No nível da execução das políticas públicas da área da saúde, reitera-se que boa parte das mortes maternas e infantis são evitáveis e poderiam ser prevenidas por meio da adequada atenção pré-natal. Esse atendimento pré-natal, na maioria das vezes, por envolver gestantes de risco habitual ou baixo risco, deve ocorrer na atenção primária à saúde (BRASIL, 2012a).

Sendo assim, inicialmente, há que se garantir que essas equipes estejam completas, sejam elas equipes de atenção básica ou ESF, e efetivamente disponíveis. É de amplo conhecimento que, uma vez habilitadas, por vezes há grande rotatividade dos profissionais que as integram, o que prejudica a formação de vínculos com a comunidade, não sendo raro que essas equipes permaneçam incompletas. Para além disso, há situações em que, embora completas, os profissionais que integram essas equipes não permanecem disponíveis conforme as cargas horárias previstas, o que prejudica o acesso da população e a resolutividade da atenção.

Dessa forma, abre-se aqui outra possibilidade para a atuação do Ministério Público: fiscalizar e velar pela completude e disponibilidade das equipes da atenção primária, verificando a falta de profissionais e sua ausência no dia a dia do trabalho. Práticas como *day off*, acumulação de vínculos para além da permissão constitucional (art. 37, XVI e XVII, da Constituição) e outras devem ser devidamente combatidas.

Para além disso, o Ministério da Saúde, por meio do programa Previne Brasil, monitora e estabelece metas para os gestores públicos buscando a resolutividade da atenção primária à saúde. Dos indicadores do programa, três estão diretamente ligados à saúde materna e infantil:

- Proporção de gestantes com pelo menos 6 consultas pré-natal realizadas, sendo a primeira até a 12<sup>a</sup> semana de gestação;
- Proporção de gestantes com realização de exames para sífilis e HIV;
- Proporção de gestantes com atendimento odontológico realizado.

Aqui, uma vez mais, verifica-se a possibilidade de atuação do Ministério Público no exercício de sua função típica de órgão de controle, com vistas buscar a efetividade de política pública essencial.

Por meio de acesso ao Sistema de Informação em Saúde para a Atenção Básica – SISAB<sup>7</sup> –, é possível identificar, por quadrimestre, o desempenho de cada ente federado e verificar o cumprimento das metas estabelecidas. Constatada a discrepância, propõe-se, no âmbito de procedimento administrativo para o acompanhamento de política pública:

1. Agendamento de audiência pública ou reunião ampliada (com participação de representantes da gestão, controle social, organizações da sociedade civil e movimentos sociais) para a divulgação dos dados e mobilização;

---

<sup>7</sup> Acesso em: <https://sisab.saude.gov.br/>

2. Solicitar aos representantes do município, com base no Tema 698 (política pública), RE 684.612-RJ, j. 03.07.2023, fixado pelo Supremo Tribunal Federal, a apresentação de plano para enfrentamento à mortalidade materna e infantil, com ênfase na captação precoce e vinculação das gestantes ao atendimento pré-natal de qualidade.
3. Agendar reunião devolutiva para o prazo de 90 dias para discussão, aprovação e definição de estratégia para monitoramento das ações previstas no plano.<sup>8</sup>

Com efeito, reconhece-se que as funções ministeriais de controle da administração pública e proteção do direito fundamental à saúde devem ser conciliadas com a necessária deferência ao protagonismo da gestão pública na concepção e implementação de políticas públicas. No entanto, isso não afasta a possibilidade e a verdadeira necessidade de atuação do Ministério Público brasileiro, por meio de diálogo institucional, com vistas a contribuir para que medidas concretas sejam adotadas para a proteção da gestação e da infância, buscando o alcance de metas previstas em políticas públicas e, em última análise, aquelas estabelecidas na Agenda 2030

## 6. Conclusão

A promoção do desenvolvimento e a busca pela garantia de condições para que todos possam florescer e livremente optar pelos modos de vida que são valiosos para si passa, sem dúvidas, por “garantir o acesso à saúde de qualidade e promover o bem-estar para todos, em todas as idades” (ONU, 2015). Dentro desse universo que o setor da saúde abrange, há razões morais, sanitárias e jurídicas para que tenhamos como prioridade absoluta reduzir a razão de morte materna e acabar com as mortes evitáveis de recém-nascidos e de crianças menores de 5 anos.

Os compromissos assumidos pelo Estado brasileiro por meio da Agenda 2030 não podem ser ignorados por nenhuma instituição pública ou privada de nosso país, muito menos pela sociedade civil. Dessa forma, o Ministério Público brasileiro tem o dever de envidar seus maiores esforços e colaborar para que os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável sejam alcançados.

A par desse motivo geral, o Ministério Público brasileiro tem deveres específicos, estabelecidos no texto constitucional, que lhe impõem uma atuação em prol da proteção do direito à saúde e, prioritariamente, da proteção da saúde materna e infantil. Mas para além do dever, o Ministério Público brasileiro tem instrumentos e possibilidades para atuar pela melhoria da atenção à saúde materna infantil, desde

---

<sup>8</sup> Essa sugestão está alinhada com o precedente julgado pelo Supremo Tribunal Federal e, ademais, reflete a proposta de diálogo institucional e utilização de formas fracas de revisão judicial dos atos da administração pública de Mark Tushnet (2009). Na jurisprudência de cortes constitucionais de outros países, verifica-se que essa técnica já foi utilizada com êxito, inclusive, em se tratando de demandas de saúde, como, por exemplo, pela Corte Constitucional da Colômbia (Sentencia T-025/04) e pela Corte Constitucional da África do Sul (Case CCT 8/02, Minister of Health and Others v. Treatment Action Campaign and Others).

o planejamento e financiamento das políticas públicas, até o acompanhamento e fiscalização de atividades concretas do setor da saúde, que têm impacto direto na saúde materna e infantil.

Por fim, vemos com muito entusiasmo e nos parece muito promissor o caminho aberto pelo Supremo Tribunal Federal em relação à implementação de políticas públicas conforme o Tema 698. Embora o precedente se oriente, primariamente, para a atuação do Poder Judiciário, deve servir como farol e orientar, também, a atuação do Ministério Público, que deve enfatizar o diálogo interinstitucional para a proteção dos interesses coletivos no âmbito das políticas públicas, inclusive, na tutela do direito à saúde.

## References

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relatório final da 10ª Conferência Nacional de Saúde**: Brasília, 2 a 6 de setembro de 1996. Brasília: Ministério da Saúde, 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. **Manual dos comitês de mortalidade materna**. 3. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Cadernos de Atenção Básica. **Atenção ao Pré-Natal de baixo risco**. Brasília: Ministério da Saúde, 2012a. (Cadernos de Atenção Básica; n. 32)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de atenção básica**. Brasília: Ministério da Saúde, 2012b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Boletim epidemiológico**, v. 53, n. 20, mai. 2022. Brasil: Ministério da Saúde, 2022. (Boletim epidemiológico; v. 53, n. 20)

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Análise Epidemiológica e Vigilância de Doenças não Transmissíveis. **Saúde Brasil**: análise da situação de saúde e uma visão integrada sobre os fatores de risco para anomalias congênitas. Brasília: Ministério da Saúde, 2023.

COLÔMBIA. Corte Constitucional. República da Colômbia. **Sentencia T-025/04**. Colômbia: Corte Constitucional, 2004. Disponível em: <http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2004/t-025-04.htm>. Acesso em: 01 jun. 2020.

DEATON, A. **The great escape**: health, wealth, and the origins of inequality. Princeton: Princeton University Press, 2013.

GUIMARÃES, R. M. *et al.* Tracking excess of maternal deaths associated with COVID-19 in Brazil: a nationwide analysis. **BMC Pregnancy Childbirth**, United Kingdom, v. 23, n. 22, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s12884-022-05338-y>. Acesso em: 21 jul. 2023.

MARSHALL, T. H.; BOTTOMORE, T. **Citizenship and Social Class**. London: Pluto Press, 1992.

MARTINS, I. P. M.; NAKAMURA, C. Y.; CARVALHO, D. R. Variáveis associadas à mortalidade

materno e infantil: uma revisão integrativa. **Revista de Atenção à Saúde**, Brasil, vol. 18, n. 64, p. 149-165, abr./jun. 2020.

MINAS GERAIS. Comitê Estadual de Prevenção da Mortalidade Materna, Infantil e Fetal de Minas Gerais. **Relatório anual de mortalidade materna e infantil**, 2020. Belo Horizonte: Secretaria de Estado da Saúde, 2022.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Transformando nosso mundo: a agenda 2030 para o desenvolvimento sustentável**. Rio de Janeiro: UNIC Rio, 2015. Disponível em: <https://brasil.un.org/sites/default/files/2020-09/agenda2030-pt-br.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2023.

SEN, A. Health in development. **Bulletin of the World Health Organization**, Geneva, v. 77, n.8, p. 619-623, 1999.

SEN, A.; MOTTA, L. T. (trad.). **Desenvolvimento como liberdade**. São Paulo: Companhia das Letras, 2010.

SEN, A.; BOTTMANN, D.; MENDES, R. D. (trad.). **A ideia de justiça**. São Paulo: Companhia das Letras, 2011.

SOUTH AFRICA. Constitutional Court of South Africa. **Case CCT 8/02: minister of health and others v. treatment action campaign and others**. South Africa: Constitutional Court of South Africa, 2002. Disponível em: <http://www.saflii.org/za/cases/ZACC/2002/15.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2020.

STARFIELD, B. **Atenção primária: equilíbrio entre necessidades de saúde, serviços e tecnologia**. Brasília: UNESCO, Ministério da Saúde, 2002. Disponível em: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001308/130805por.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2016.

TUSHNET, M. **Weak courts, Strong rights: judicial review and social welfare rights in comparative constitutional law**. Princeton: Princeton University Press, 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO. **Child mortality: under 5 years**. [S.L]: WHO, 2022a. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/levels-and-trends-in-child-under-5-mortality-in-2020>. Acesso em: 18 jul. 2023

WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO. **Maternal Mortality**. [S.L]: WHO, 2023b. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/maternal-mortality>. Acesso em: 18 jul. 2023.

## Percepções sobre a *americanização* da Saúde no Brasil

Ramiro Sant'Ana<sup>1</sup>

### Sumário

*1. Introdução 2. A contextualização do sistema de saúde brasileiro no âmbito internacional a partir da relação público-privado 3. A tese da americanização da saúde brasileira: entender as semelhanças com o modelo norte-americano pode contribuir para a construção de alternativas para o Brasil? 4. Brasil e Estados Unidos: aprendizados a partir da comparação entre os sistemas de saúde 4.1. Aprendizados sobre o processo de construção das políticas públicas: a ação dos grupos de interesse 4.2. Aprendizados sobre o financiamento da saúde 4.3. As semelhanças nos resultados: segmentação, precarização e exclusão 5. Conclusão. Referências*

### 1. Introdução

A assistência à saúde de qualidade segue entre os principais anseios do cidadão brasileiro. Três décadas após a promulgação da Constituição, os inúmeros obstáculos ainda existentes trazem a tais anseios tons de preocupação para as pessoas e de desafio para as instituições.

O desafio institucional de organizar o Sistema de Saúde brasileiro e ofertar, no tempo certo e modo adequado, os serviços que a população necessita foi missão assumida, ao longo do século XX, pelo Poder Legislativo e, especialmente, pelo Poder Executivo. Diversas foram as iniciativas que moldaram as ações e serviços de saúde nacionais que culminaram, em 1988, na consagração no texto constitucional de direito à saúde, de caráter universal e igualitário.

A formulação dada pela Constituição Brasileira ao SUS é o reconhecimento jurídico e prático de que o mercado, apenas, não pode garantir o direito universal à saúde<sup>2</sup>: o

<sup>1</sup> Ramiro Nóbrega Sant'Ana é Doutor em Direito, Defensor Público do Distrito Federal, Membro do Fórum da Saúde do Conselho Nacional de Justiça, e Professor da Graduação e Pós-Graduação do IDP. Contato: ramirons@gmail.com

<sup>2</sup> CAMPOS, G. W. de S.. Paradoxos na construção do SUS. *Physis*, Rio de Janeiro, v. 25, n. 3, pp. 705-708, Set. 2015, p. 707.

Estado brasileiro deve também atuar. A implementação prática da arquitetura constitucional projetada para o SUS, infelizmente, apresenta uma série de distorções. Gastão Wagner bem resume a situação, ao afirmar que, no plano concreto, tem-se “elaborado normas, adotado modelos de gestão e de financiamento contrários à racionalidade das políticas e dos sistemas públicos de saúde”.<sup>3</sup>

O descompasso entre o desenho constitucional e a realidade institucional tem gerado reflexos negativos no acesso da população, pois a assistência à saúde no Brasil, numa perspectiva institucional, está constituída por dois segmentos que configuram uma “dupla institucionalidade”<sup>4</sup>. A regulamentação jurídico-formal não tem organizado claramente a interação desse *mix* público-privado e, tampouco, logrado criar vínculos entre as duas modalidades assistenciais<sup>5</sup>. Pelo contrário, a evolução do aparato jurídico-legal tem sancionado o redirecionamento dos recursos públicos para o financiamento dos planos de saúde e suas redes de serviços, bem como mascarado a vigência de políticas públicas de inclusão seletiva de demandas<sup>6</sup>. Em suma, o Estado brasileiro tem perpetuado um padrão degradado de relação entre público-privado, mesmo que o SUS tenha sido arquitetado com outro propósito. Os recursos organizacionais que a burocracia sanitária tem se esforçado em implementar a fim de assegurar caráter público ao sistema não têm logrado superar as contradições entre as diretrizes constitucionais e a realidade institucional<sup>7</sup>. A realidade tem sido de exclusão das classes populares – na concepção e na implementação das políticas públicas – e de manutenção de privilégios para uma minoria organizada, que, enquanto “puder separar a sua sorte da sorte da maioria, separará”.<sup>8</sup>

Com o objetivo de melhor entender esse descompasso entre organização constitucional e prática institucional, conduzimos o foco do presente artigo para a comparação entre os sistemas de saúde do Brasil e dos Estados Unidos (EUA). Esta comparação é muito esclarecedora acerca dos principais desafios, contradições e tendências atuais da saúde pública brasileira, pois, embora os dois sistemas partam de princípios jurídicos e institucionais muito distintos, as práticas políticas e institucionais guardam muitas semelhanças. Essa correlação não é recente, tampouco está restrita ao âmbito da saúde: os dois países compartilham várias características e desafios no âmbito da vida política e social e isso se reflete nos resultados dos respectivos sistemas de saúde. Nesse sentido, Maria Lúcia Werneck Vianna afirma que há muito enfrentamos, no Brasil, um processo de “americanização” no âmbito da proteção social, o qual é especialmente sentido na saúde<sup>9</sup>. Em

<sup>3</sup> Idem

<sup>4</sup> MENICUCCI, T. M. G.. **Público e privado na política de assistência à saúde no Brasil: atores, processos e trajetória**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007, p. 291.

<sup>5</sup> Idem.

<sup>6</sup> BAHIA, L.. As contradições entre o SUS universal e as transferências de recursos públicos para os planos e seguros privados de saúde. *Ciênc. saúde coletiva*, v.13, n.5, pp.1385-1397, 2008, p. 1389.

<sup>7</sup> CAMPOS, G. W. de S., op. cit., p. 708.

<sup>8</sup> UNGER, R. M.. Saúde: questão de consciência. São Paulo, 24 jan. 2010. *Tendências e Debates*. **Folha de São Paulo**. Disponível em: <http://www1.folha.uol.com.br/fsp/opiniao/fz2401201009.htm> Acesso em: 06 jul. 2016.

<sup>9</sup> WERNECK VIANNA, M. L. T. **A americanização perversa da seguridade social no Brasil: estratégias de bem-estar e políticas públicas**. Rio de Janeiro: Revan, 2011, *passim*

sentido semelhante, Paulo Faveret e Pedro Oliveira afirmam que, embora a Reforma Sanitária tenha se inspirado no paradigma inglês, manteve-se a tendência estrutural mais próxima ao modelo estadunidense, cujas características centrais seriam a hegemonia privada e a ação residual do Estado<sup>10</sup>.

Tal quadro leva-nos a considerar que a compreensão da experiência norte-americana é oportunidade para melhor enxergar nossos próprios problemas, evitar erros e pensar em alternativas institucionais para a saúde pública, inclusive no campo da judicialização da saúde.

Para alcançar os objetivos acima expostos, iniciamos esse o desenvolvimento da pesquisa com contextualização do modelo brasileiro em perspectiva com os diferentes arranjos que a interface público-privado pode assumir no financiamento e na oferta dos serviços de saúde. Em seguida, passamos ao debate sobre a americanização das políticas de saúde e como ele influencia a análise dos desafios que a interface entre público e privado tem apresentado para os sistemas de saúde com perfil universalista, como é o caso do Brasil. Avançamos com a exposição das semelhanças marcantes entre Brasil e EUA, que reforçam a importância e a utilidade da comparação entre os dois modelos, a fim de imaginar alternativas institucionais para o cenário da saúde no Brasil. Por fim, nós voltamos para as semelhanças encontradas entre os modelos de saúde brasileiro e estadunidense que nos permitam melhor compreender as distorções atuais de nosso sistema de saúde e, assim, explorar o potencial de imaginação institucional na percepção de que, de fato, está em curso um processo de americanização da saúde no Brasil.

## 2. A contextualização do sistema de saúde brasileiro no âmbito internacional a partir da relação público-privado

A conformação dos variados sistemas nacionais de saúde se fez ao longo do século XX, contudo, é só a partir da década de 1990 que são observadas muitas reformas nos países democráticos que tendem tanto a aumentar a participação da iniciativa privada<sup>11</sup> quanto a reforçar o papel do Estado como financiador ou como prestador dos serviços de saúde<sup>12</sup>. Esse movimento de vetores contrapostos – que é claramente observado no Brasil<sup>13</sup> – resulta na formação de sistemas com um *mix* público-privado.

<sup>10</sup> FAVERET, P.; OLIVEIRA, P. J.. A Universalização Excludente: reflexões sobre as tendências do Sistema de Saúde. *Planejamento e Políticas Públicas*, n. 3, pp. 139-162, 1990, pp. 140 e 143-147.

<sup>11</sup> Essa tendência mundial coincide com a assunção pelo Banco Mundial, ao final dos anos de 1980, do papel predominante de orientação da agenda internacional da saúde em detrimento da liderança até então exercida pela Organização Mundial da Saúde. (ALMEIDA, C. Saúde, Política Externa e Cooperação Sul-Sul em Saúde: elementos para a reflexão sobre o caso do Brasil. In: *A Saúde no Brasil em 2030: prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro*. Rio de Janeiro: Fiocruz/Ipea/MS/SAE-PR, v.1, 2013, p. 265.)

<sup>12</sup> GLOPPEN, S.. *Litigating Health Rights: Framing the Analysis*. In: GLOPPEN, Siri. *Litigating Health Rights: Can Courts Bring more Justice to Health*. Cambridge: Harvard University Press, 2011, p. 19.

<sup>13</sup> Nesse sentido, entre vários outros, conferir: CAMPOS, G. W. S.. *Reforma da Reforma: repensando a saúde*. São Paulo: Hucitec, 1992, pp. 17-33.

do tanto na oferta quanto no financiamento dos serviços de saúde.

A coexistência entre tais setores tornou-se regra, de forma que não há notícia de sociedade capitalista despida de participação da iniciativa privada<sup>14</sup>. O diferencial entre os sistemas nacionais passou a ser definido pela conformação adotada entre público e privado para, de um lado, ofertar e regular os serviços e, de outro, promover o seu financiamento. Avançamos, no presente tópico, com a contextualização do sistema brasileiro em face desse desafio, iniciando pela questão do financiamento, e, após, seguiremos de modo a avaliar a oferta dos serviços.

Nas pesquisas realizadas no Brasil, é muito comum se recorrer à comparação com o contexto internacional para identificar as distorções de financiamento do nosso modelo de saúde, sobretudo quanto à situação peculiar de coexistência de financiamento predominantemente privado e modelo de sistema de acesso universal. Nesse sentido, Sérgio Piola *et al* chamam atenção para o fato de o Brasil possuir dispêndio total em saúde semelhante à média dos países que integram a OCDE – Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico –, inclusive daqueles que possuem sistemas universais, contudo, ostentar, também, gasto público muito baixo para “ter, efetivamente, um sistema de cobertura universal e atendimento integral”<sup>15</sup>. Fabíola Vieira e Rodrigo Benevides destacam que o gasto público com saúde do Brasil se situa até mesmo abaixo daquele encontrado em “países da América Latina nos quais a saúde não constitui um dever do Estado”<sup>16</sup>.

Os estudos comparativos internacionais corroboram a afirmação dos pesquisadores brasileiros. Dentre eles, merece destaque<sup>17</sup> o estudo “Panorama da Saúde 2023”<sup>18</sup> (*Health at a Glance*), realizado de forma bienal pela OCDE, cuja publicação tem por objetivo fazer a comparação dos sistemas de saúde entre os países-membros da OCDE e os “países parceiros”, incluídos o Brasil e outros grandes países em desenvolvimento, como Rússia, Índia, China e África do Sul (todos membros do BRICS<sup>19</sup>). O referido estudo, dentre várias outras informações, expõe dados e os compara com gráficos sobre o financiamento da saúde dos diversos países, a partir do gasto anual *per capita* e do gasto/investimento em saúde em porcentagem do Produto Interno Bruto – PIB –, com segmentação que permite visualizar a proporcionalidade da dis-

<sup>14</sup> BUSS, P. M.; LABRA, M. E.. **Sistemas de Saúde: continuidades e mudanças**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1995, p. 20.

<sup>15</sup> PIOLA, S.F.; PAIVA, A. B.; SÁ, E. B.; SERVO, L. M. S.. Financiamento do Sistema Único de Saúde: Trajetória Recente e Cenários para o Futuro. *Rev. Análise Econômica*, Porto Alegre, ano 30, n. especial, pp. 9-33, 2012, pp. 11-12.

<sup>16</sup> VIEIRA, F. S.; BENEVIDES, R. P. S.. O direito à saúde no Brasil em tempos de crise econômica, ajuste fiscal e reforma implícita do Estado. *Revistas de Estudos e Pesquisas sobre as Américas*, Brasília: UnB, v. 10, n. 3., 2016, p. 9.

<sup>17</sup> Adotamos o estudo da OCDE em razão do seu foco em países cuja comparação com o Brasil é mais pertinente: economias desenvolvidas e grande economias em desenvolvimento.

<sup>18</sup> OCDE (2023). *Health at a Glance 2023: OECD Indicators*. OECD Publishing, Paris. Disponível em: <https://www.oecd.org/health/health-at-a-glance/>. Acesso em: 20 nov. 2023.

<sup>19</sup> BRICS é o acrônimo utilizado para referência aos países mencionados, que formam um grupo político de cooperação integrado por grandes economias emergentes.

tribuição dos recursos oriundos do setor público e do privado.

A leitura do referido estudo permite observar que o percentual do PIB investido pelo Brasil em saúde é significativo (9,8%, dados de 2022), pois superior à média da OCDE e de todos os países do BRICS. Por outro lado, o gasto *per capita* é relativamente baixo, pois bem inferior à média da OCDE e de outros grandes países latino-americanos, como Colômbia, Chile e Argentina. O fato que chama mais atenção, contudo, é a composição dos investimentos público e privado, em que há ligeira predominância do segundo.

No referido estudo, é possível confirmar a recorrente afirmação, nos estudos acadêmicos brasileiros<sup>20</sup>, de que os países que construíram sistemas prioritariamente públicos e de acesso universal – a exemplo da Inglaterra, França, Espanha – variam quanto ao nível de gasto em saúde, mas mantêm como característica comum e constante o amplo predomínio do financiamento público em relação ao privado. Mesmo na média, o conjunto dos países da OCDE apresenta a participação das fontes públicas no financiamento em torno de 73% da despesa total<sup>21</sup>. Apenas países como Estados Unidos e Índia, que não têm sistemas com cobertura universal, têm ampla predominância do financiamento e da oferta dos serviços de saúde pelo setor privado.

Este é, portanto, o “problema central” comumente apontado no financiamento da saúde no Brasil: o gasto público é muito baixo para o país manter cobertura universal e atendimento integral de forma efetiva. A composição de investimento, de fato, é típica de países como os EUA, que não adotaram o ideal de universalidade, tanto que se especula que o Brasil seja o único país com previsão legal de sistema universal onde o gasto privado é maior que o público<sup>22</sup>. Assim, apesar de as escolhas institucionais sedimentadas na Constituição se inspirarem nas experiências de países de alta renda – que mantêm padrão de maior investimento público na saúde<sup>23</sup>, o Brasil segue reproduzindo o padrão de subfinanciamento da saúde historicamente observado nas economias emergentes<sup>24</sup> e nas de baixa renda.<sup>25</sup>

Ao lado da análise da composição do financiamento na saúde, é necessário observar em cada sistema como se dá o arranjo público-privado na oferta dos serviços de saúde. Os sistemas atuais mesclam elementos públicos e privados tanto no âmbito do financiamento, conforme destacamos, quanto na forma da prestação de serviços<sup>26</sup>. Assim, para contextualização do modelo brasileiro é relevante compreender como

<sup>20</sup> PIOLA, S.F.; PAIVA, A. B.; SÁ, E. B.; SERVO, L. M. S., op. cit., p. 11.

<sup>21</sup> OCDE (2023). *Health at a Glance 2023: OECD Indicators*. OECD Publishing, Paris, p. 163.

<sup>22</sup> PIOLA, S.F.; PAIVA, A. B.; SÁ, E. B.; SERVO, L. M. S., op. cit., p. 11.

<sup>23</sup> SCHIEBER, G. J. *et al.* Financing global health: Mission unaccomplished. *Health Affairs*, v. 25, n. 4, pp. 921-934, 2007, pp. 923-924.

<sup>24</sup> BRITNELL, M. *In Search of the Perfect Health System*. Londres/Nova Iorque: Macmillan Education/Palgrave, 2015, p. 156.

<sup>25</sup> SCHIEBER, G. J. *et al.*, op. cit., loc. cit.

<sup>26</sup> SANTOS, I. S. *et al.* O mix público-privado no Sistema de Saúde Brasileiro: financiamento, oferta e utilização de serviços de saúde. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v. 13, n. 5, pp. 1431-1440, 2008, p. 1432.

outros países i) definem qual parcela da população terá acesso à cobertura pública; ii) estruturam a relação entre público e privado; e iii) definem a função desempenhada pelo mercado de seguros de saúde.

Quanto ao primeiro ponto, nos países da OCDE pode-se identificar três abordagens para a questão de como assegurar acesso à saúde para a população. A maior parte dos países alcançou cobertura universal – ou quase universal – por um sistema nacional de saúde pública (ex.: países nórdicos, países europeus ocidentais e mediterrâneos, Canadá, Nova Zelândia, Japão, Coréia). É esse o caso também do Brasil, embora a universalização tenha sido acompanhada da tendência à precarização dos serviços acessados pelas classes populares<sup>27</sup>. Já um segundo grupo financia cobertura pública básica para grupos específicos da população, deixando os demais com a opção de comprar seguros privados, autosseguros ou permanecem sem cobertura (ex.: Alemanha, EUA e Holanda). A Suíça apresenta um terceiro modelo, no qual a cobertura universal é alcançada pela obrigação a toda a população de contratar seguros para saúde básica. Os modelos são variados, mas, regra geral, a cobertura universal foi alcançada, com exceção de 3 países que mantêm cobertura abaixo de 90% da população: EUA, México e Romênia.<sup>28</sup>

Quanto ao segundo ponto, pesquisa de Carolyn Tuohy *et al* identifica ao menos quatro padrões de estruturação da relação público-privado: a) Sistemas Paralelos: quando um sistema financiado privadamente existe como alternativa ao público; b) Co-pagamento: quando, para um amplo rol de serviços, o financiamento é subsidiado por fontes públicas, mas complementado com recursos do paciente ou do seguro de saúde; c) Segmentado (*group-based*): nas situações em que determinados grupos da população têm acesso à cobertura pública e outros, à cobertura privada; d) Setorial: quando certos setores dos serviços de saúde são inteiramente financiados pelo Estado e os demais dependem basicamente do aporte de recursos privados<sup>29</sup>.

Os sistemas de saúde em cada nação combinam esses vários padrões, mas, é possível perceber tendência, em cada país, em direção a um desses modelos. Identificar tais tendências é relevante, pois o estudo de como são delineadas as fronteiras entre público e privado em determinado contexto pode ser muito útil a outros países que reúnam elementos semelhantes<sup>30</sup>. No que interessa à compreensão da realidade brasileira, importante notar que o Reino Unido – base para o modelo normativo do SUS – combina a cobertura pública de um amplo rol de serviços com um pequeno nicho orientado para sistema privado paralelo<sup>31</sup>, já os EUA – sistema para o qual temos nos orientado – é o

<sup>27</sup> SANTANA, R.N. *A Judicialização como Instrumento de Acesso à Saúde*. Tese de Doutorado, Uniceub, Brasília, 2017, *passim*.

<sup>28</sup> OCDE (2023). *Health at a Glance 2023: OECD Indicators*. OECD Publishing, Paris, p. 10.

<sup>29</sup> TUOHY, C. et al. How Does Private Finance Affect Public Health Care Systems? Marshaling the Evidence from OECD Nations. *Journal of Health Politics, Policy and Law*. Duke University Press, v. 29 (3), pp.359-396, 2004, p. 360-361.

<sup>30</sup> *Ibidem*, p. 361.

<sup>31</sup> *Ibidem*, p. 361-362.

exemplo primário de modelo segmentado e representa ponto fora da curva na comparação com os outros países da OCDE, tendo em vista a baixa proporção de participação do financiamento público e a significativa população sem cobertura<sup>32</sup>.

No que tange ao terceiro ponto – funções do mercado de seguros privados de saúde – novamente o critério utilizado pela OCDE é útil, pois leva em consideração a perspectiva do acesso dos indivíduos à cobertura pública ou privada, bem como as variadas funções que o mercado privado pode assumir<sup>33</sup>.

Segundo a OCDE, nos países em que não há cobertura pública universal, o mercado privado pode ter a função “primária” para parte significativa da população, seja para aqueles não elegíveis para a cobertura pública (primário e principal) seja para os que decidem não optar por ela (primário e substitutivo). Nos países com cobertura pública universal, o mercado privado assume funções diversas: a função será “duplicada” quando o mercado oferta cobertura paralela, no todo ou em parte, aos serviços mantidos pelo estado; função será “suplementar” quando o mercado ofertar seguros para os riscos à saúde não incluídos na cobertura básica de financiamento público; por fim, a atuação será “complementar” nos países com seguros de financiamento público nos quais os seguros privados ofereçam ao paciente a reparação de custos exigida pelo sistema público. Na maior parte dos países da OCDE, o mercado de seguros desempenha mais de uma função, embora usualmente alguma delas seja mais proeminente.<sup>34</sup>

O sistema privado no Brasil é denominado “suplementar” pela Constituição, mas, apesar de realmente possuir esse atributo, sua característica proeminente é a “duplicação” da cobertura ofertada pelo serviço público<sup>35</sup>. No Reino Unido, o sistema privado também teve como função proeminente a “duplicação” em relação ao serviço público, ofertando aos seus consumidores um sistema alternativo e paralelo de entrega de serviços de saúde<sup>36</sup>. Estudos mais recentes, contudo, já apontam a função suplementar como mais recorrente<sup>37</sup>.

A despeito da função desempenhada, se de duplicação ou de suplementação, é fato que a maior parte do investimento privado no Reino Unido está concentrado em um nicho pequeno, orientado e estável no tempo, que tem mantido papel de certa dependência em relação ao setor público para obter seus recursos humanos primários<sup>38</sup>. Aliás, de forma geral, nos países da OCDE o mercado privado tem assumido

<sup>35</sup> SANTANA, R.N. *A Judicialização como Instrumento de Acesso à Saúde*. Tese de Doutorado, Uniceub, Brasília, 2017, *passim*.

<sup>36</sup> COLOMBO, F.; TAPAY, N.. Private Health Insurance in OECD Countries: the Benefits and Costs for Individuals and Health Systems. *OECD Health Working Paper*, OECD Publishing, Paris, n. 15., 2004, p. 14. Vale destacar que situação semelhante ocorre na Austrália, na Espanha e na Irlanda.

<sup>37</sup> SAGAN, A.; THOMSON, S.. Voluntary health insurance in Europe: role and regulation (Observatory Studies Series, 43). *WHO Regional Office for Europe/European Observatory on Health Systems and Policies*, Copenhagen, 2016, p. 13.

<sup>38</sup> TUOHY, C. *et al*. How Does Private Finance Affect Public Health Care Systems? Marshaling the Evidence from OECD Nations. *Journal of Health Politics, Policy and Law*, Duke University Press, v. 29, n. 3, pp.359-396, 2004, p. 362

papel de suporte ao setor público<sup>39</sup>. A situação é diferente nos países onde o mercado privado é a fonte primária de cuidado, como nos EUA, pois a cobertura privada se mostra mais abrangente<sup>40</sup>. No Brasil, por sua vez, o setor privado tem ampliado intensamente sua cobertura, tanto no número de usuários quanto nas opções de serviços ofertados e, mesmo para os padrões dos países emergentes, é peculiar a elevada participação do mercado de seguros na configuração do sistema de saúde.<sup>41</sup>

A contextualização do modelo brasileiro a partir dos três aspectos acima expostos permite afirmar que, embora tenha-se optado corretamente<sup>42</sup> pela cobertura universal, as características do sistema são destoantes do modelo escolhido. Isso porque a relação público-privado se estruturou em bases que permitiram a sedimentação de um amplo sistema privado paralelo aliado à forte segmentação do acesso à saúde. Além disso, no que concerne à função desempenhada pelo mercado de seguros de saúde, esta é predominantemente duplicada, e não suplementar, como prevê a Constituição de 1988.

O complexo e peculiar contexto que, resumidamente, está exposto acima, reflete na avaliação que os próprios órgãos governamentais fazem sobre o sistema brasileiro de saúde. A Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), por exemplo, afirma que a “organização dos serviços de saúde no Brasil é do tipo misto, com um sistema público de acesso universal (SUS) e um sistema privado de seguros e planos de saúde, sendo que a cobertura deste último está claramente relacionada ao nível de renda (...)”<sup>43</sup>. Da mesma forma, vários pesquisadores brasileiros<sup>44</sup> e estrangeiros<sup>45</sup> afirmam ser “misto” o sistema brasileiro. Embora tal taxonomia não represente a complexidade da realidade institucional do SUS, ela ilustra bem o papel estrutural da iniciativa privada.

Feitas tais considerações, as impressões advindas do contexto internacional apontam para o profundo descompasso entre modelo constitucional e normativo da saúde e a realidade do sistema encontrado na prática institucional. Além disso, é possível afirmar, também, que a conformação atual do modelo brasileiro resultou em arranjo institucional cujos resultados são mais próximos ao modelo norte-americano – segmen-

---

<sup>39</sup> Para fins de esclarecimento, importante destacar que após a realização da busca os julgados são apresentados em ordem cronológica, com indicação numérica, partindo dos julgados mais recentes até o mais antigo.

<sup>40</sup> *Ibidem*, p. 15.

<sup>41</sup> COSTA, N. R.; VAITSMAN, J.. Universalization and Privatization: How Policy Analysis can Help Understand the Development of Brazil's Health System. *Journal of Comparative Policy Analysis: Research and Practice*, v. 16, n. 5, pp. 441-456, out/2014, p. 454.

<sup>42</sup> A cobertura universal é, sem margem para dúvidas, a forma mais efetiva de organização de um sistema de saúde, tanto que está em expansão. Nesse sentido, conferir: BRITNELL, M. *In Search of the Perfect Health System*. Londres/Nova Iorque: Macmillan Education/Palgrave, 2015, pp. 154-155.

<sup>43</sup> FIOCRUZ. *As Causas Sociais das Iniquidades em Saúde no Brasil*. Comissão Nacional sobre Determinantes Sociais da Saúde. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008, pp. 73-74.

<sup>44</sup> MENICUCCI, T. M. G.. *Público e privado na política de assistência à saúde no Brasil: atores, processos e trajetória*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007, p. 161.

<sup>45</sup> GLOPPEN, Siri. *Litigating Health Rights: Framing the Analysis*. In: GLOPPEN, Siri. *Litigating Health Rights: Can Courts Bring more Justice to Health*. Cambridge: Harvard University Press, 2011, pp. 19-20.

tado e com forte participação do setor privado<sup>46</sup> – do que ao paradigma britânico. Tais semelhanças, segundo Maria Lúcia Werneck Vianna, não são uma contingência atual, mas sim um processo que ela denomina “americanização” da seguridade social, especialmente observado na saúde pública brasileira, que ela assim resume:

(...) a despeito das britânicas intenções reformistas e da proposta beveridgeana sancionada constitucionalmente, o modelo brasileiro de proteção social, na prática, cada vez mais americano. Pois, ainda que formalmente universais e imaginadas como indutoras de cidadania, as provisões públicas se resumem a parques benefícios para os pobres, enquanto ao mercado cabe oferta de proteção àqueles cuja situação permite a obtenção de planos ou seguros privados.<sup>47</sup>

Entender o referido processo de americanização da proteção social – que está cada vez mais agudo no campo da saúde brasileira<sup>48</sup> – é o objetivo seguinte do presente artigo. Tal percepção contribui para a identificação dos principais desafios da saúde pública<sup>49</sup>. Assim, o presente estudo avança para analisar a tese sobre a americanização da proteção social na situação brasileira.

### **3. A tese da americanização da saúde brasileira: entender as semelhanças com o modelo norte-americano pode contribuir para a construção de alternativas para o Brasil?**

O paradigma da proteção social pelo Estado floresceu sob o modelo da social-democracia, que se tornou o mais admirado formato das sociedades avançadas. Tal paradigma, contudo, está, há muito tempo, em retração em seu berço europeu<sup>50</sup>. O papel do Estado tem sido reduzido e os serviços públicos, destinados à execução de terceiros<sup>51</sup>. Nesse contexto, a construção de alternativas institucionais tem se limitado a imaginar o melhor da tentativa de casar a flexibilidade econômica do estilo norte-americano com a proteção social de cepa europeia<sup>52</sup>, de forma que tornou-se recorrente a tentativa de se comparar os dois “modelos”, usualmente considerados fundamentalmente diferentes<sup>53</sup>,

<sup>46</sup> Nos Estados Unidos, além de o setor privado desempenhar a função primária e principal do sistema de saúde, o mercado de seguros ainda oferece produtos para contratação de cobertura suplementar e complementar (COLOMBO, F.; TAPAY, N., op. cit., p. 12).

<sup>47</sup> WERNECK VIANNA, M. L. T. *A americanização perversa da seguridade social no Brasil: estratégias de bem-estar e políticas públicas*. Rio de Janeiro: Revan, 2011, p. 138.

<sup>48</sup> SANTOS, I. S.. The solution to SUS is not a Brazilcare. *Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde*, [S.l.], v. 10, n. 3, set. 2016.

<sup>49</sup> Para um exemplo dessa afirmação, conferir: SANTOS, I. S.. Evidência sobre o mix público-privado em países com cobertura duplicada: agravamento das iniquidades e da segmentação em sistemas nacionais de saúde. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v. 16, n. 6, pp. 2743-2752, 2011, p. 2746.

<sup>50</sup> UNGER, R. M. *The Left Alternative*. Nova Iorque: Verso, 2009, p. 83.

<sup>51</sup> MAZZUCATO, Mariana. *The Entrepreneurial State: debunking public vs. private sector myths*. Nova Iorque: PublicAffairs, 2015, p. 213.

<sup>52</sup> UNGER, R. M., 2009, op. cit., p. xxii.

<sup>53</sup> ALBER, J.. What the European and American welfare states have in common and where they differ - Facts and fiction in comparisons of the European Social Model and the United States. *Journal of European Social Policy*, v. 20, n. 2, 2010, p. 102.

na busca por identificar se a desestruturação do *Welfare* e a subordinação ao mercado privado já teriam conduzido a uma “americanização” da política social europeia<sup>54</sup>, última “trincheira” da social democracia<sup>55</sup>.

Essa tensão também está presente no Brasil que, reiteradamente, busca adaptar às suas circunstâncias o modelo dos países ricos do Atlântico Norte<sup>56</sup>. Em razão de tal situação, cotejamos a tese da americanização da saúde ao contexto do Brasil, de modo a identificar como a influência do modelo norte-americano se desenvolve em nosso país.

O caso brasileiro, diferentemente de seu paradigma britânico, tem se caracterizado pela dificuldade em construir e imaginar arranjos institucionais que permitam conduzir a relação entre público e privado a bons resultados para o acesso à saúde da população em geral e, mais especificamente, das classes populares. A atuação estatal, de um lado, tem favorecido a contínua expansão do mercado de seguros e a diminuição do seu rol de cobertura e, de outro, a precarização do setor público: perda da extensão universal da atenção à saúde, dificuldades de acesso, falta de avaliação e controle dos serviços, carência de financiamento, utilização privada de recursos públicos, entre outros.<sup>57</sup>

É necessário reconhecer a importância de se imaginar, para o Brasil, novos arranjos institucionais que permitam aliar o que de melhor os setores público e privado têm a oferecer à população. Em outras palavras, a reprodução das formas ou dos princípios institucionais britânicos – paradigmas para a formulação do SUS - pouco servem aos fins de melhoria do acesso à saúde no Brasil hoje; mais relevante é compreender que boa parte do “sucesso” alcançado pelo NHS está em sua capacidade de aprender com outras experiências, inovar e, assim, avançar sua prática institucional<sup>58</sup>.

A imaginação de alternativas para a saúde no Brasil pode passar, portanto, por adotar novo olhar sobre o processo de influência que recebemos do formato mais liberal adotado nos Estados Unidos, para, assim, fomentar o aprendizado constante com as vantagens e desvantagens comparativas de seus arranjos institucionais, sem incorrer na contumaz importação de modelos institucionais<sup>59</sup> ou em eventual rejeição peremptória<sup>60</sup>.

<sup>54</sup> HOLMWOOD, John. Europe and the 'Americanization' of British Social Policy. *European Societies*, v. 2, n. 4, pp. 453-482, 2000, p. 454.

<sup>55</sup> UNGER, R. M.. *O futuro da esquerda*. Rio de Janeiro: Editora Azougue, , 2012, p. 84. (Coleção Encontros, Carlos Sávio G. Teixeira (Org.))

<sup>56</sup> UNGER, R. M.. *Tudo (e um pouco mais)*. Rio de Janeiro: Editora Azougue, , 2012, p. 29. (Coleção Encontros, Carlos Sávio G. Teixeira (Org.))

<sup>57</sup> GERSCHMAN, S.. Políticas comparadas de saúde suplementar no contexto de sistemas públicos de saúde: União Européia e Brasil. *Ciência & saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v. 13, n. 5, pp. 1441-1451, out. 2008., p. 1450.

<sup>58</sup> SANTANA, R.N. *A Judicialização como Instrumento de Acesso à Saúde*. Tese de Doutorado, Uniceub, Brasília, 2017, p. 144-152.

<sup>59</sup> UNGER, R. M. Desenvolvimento sustentável é abstração. Rio de Janeiro: Beco do Azougue, 2012, p. 48. (Coleção Encontros, TEIXEIRA, C. S. G. (Org)).

<sup>60</sup> Para um exemplo dessa postura, conferir: SANTOS, I. S.. The solution to SUS is not a Brazilcare. *RECCIS*, v. 10, n. 3, jul-set, 2016.

Por certo, o olhar comparativo deve ir além dos vizinhos ao norte. Qualquer país, rico ou pobre, que progredir seu repertório institucional – no sentido de ancorar progresso prático e ampliação de oportunidades – deve receber atenção para sua experiência<sup>61</sup>, no entanto, especificamente para o escopo da presente pesquisa, o foco na experiência norte-americana é essencial, por várias razões.

A primeira dessas razões é fundamental: são países muito semelhantes. Segundo Roberto Mangabeira Unger, “o Brasil é o país mais parecido com os Estados Unidos no mundo”<sup>62</sup>. Vários aspectos em comum dão suporte a essa afirmação: território continental, povoamento europeu, herança escravocrata, composição racial plural<sup>63</sup>, população religiosa e cristã<sup>64</sup>, modelo político-institucional, processo político fortemente influenciado por grupos de interesse<sup>65</sup> (*lobbies*) e acentuada desigualdade social entrincheirada em uma estrutura de classe bem definida<sup>66,67</sup>, dentre outros. Os dois últimos pontos destacados – processo político e desigualdade – são especialmente importantes para a construção das políticas sociais.

Em que pese seu inegável desenvolvimento econômico, os EUA seguem ostentando níveis obscenos de desigualdade de riqueza aliados à tensão entre classes<sup>68</sup>. Tal situação, embora frequentemente relegada a segundo plano pela centralidade da questão racial, tem se agravado e cada vez mais caminha para a reprodução da forte segmentação social existente no Brasil. Michael Lind nomeia esse processo de “Brasilianização” dos Estados Unidos, que ele assim detalha:

O risco real não é a Balkanização mas a Brazilianização da América, não a fragmentação entre linhas raciais mas a fissão entre linhas de classes. A Brazilianização é simbolizada pela crescente retirada da elite branca americana para suas próprias barricadas em uma nação-dentro-de-uma-nação, um mundo de condomínios privados, escolas privadas, polícia privada, saúde privada, e até ruas privadas, separados por muros da miséria que se espalha ao redor. Da mesma forma que a oligarquia da América Latina, os ricos e bem relacionados membros da elite podem prosperar em uma decadente América com níveis de desigualdade e crime do Terceiro Mundo. (tradução nossa)<sup>69</sup>

Tal situação descrita por Michael Lind coincide com a de outros estudiosos da realidade

<sup>61</sup> UNGER, R. M. *The Left Alternative*. Nova Iorque: Verso, 2009, p. 9.

<sup>62</sup> UNGER, R. M., 2012, op. cit., pp. 46-48.

<sup>63</sup> Afirma-se a pluralidade em razão de ambos os países contarem com ampla variedade racial em sua composição social, embora o Brasil ostente maior grau de miscigenação (LIND, M. *The Next American Nation: the new nationalism and the fourth American Revolution*. Nova Iorque: Free Press, 1995, p. 228).

<sup>64</sup> WEST, C.. *Democracy Matters*. Nova Iorque: Penguin Books, 2004, p. 147.

<sup>65</sup> WITTENBERG, E.; WITTENBERG, E.. *How to Win in Washington*. Blackwell: Cambridge, 1994, 2ª ed., p.13 *et seq.*

<sup>66</sup> WEST, C.; UNGER, R. M.. *O Futuro do Progressismo Americano: uma iniciativa de reforma política e econômica*. Rio de Janeiro: Editora Revan, 1999, p. 23.

<sup>67</sup> No mesmo sentido, conferir: UNGER, R. M.. *Democracy Realized: the progressive alternative*. Londres/Nova Iorque: Verso, 1998, p. 144.

<sup>68</sup> WEST, C., op. cit., p. 4.

<sup>69</sup> LIND, M., op. cit., p. 14.

social norte-americana, tais quais Cornel West e Mangabeira Unger. Para estes, a hierarquia social e a forte segmentação encontradas, por exemplo, na educação e na saúde, superpõem, no solo dos EUA, o melhor e o pior no mundo das democracias industriais. No país mais rico do mundo, milhões são abandonados “à ignorância, incapacidade e ansiedade, quando não à doença e à morte”<sup>70</sup>. Assim como no Brasil, o desenho atual da sociedade tende a perpetuar uma subclasse de cidadãos composta, principalmente, por minorias raciais, mas não só por elas, cujos indivíduos seguem “pobres, deseducados e, a não ser pela vida religiosa, desesperados e desorganizados”.<sup>71</sup>

Para os fins de construção das políticas sociais, o grave problema da desigualdade de classes se soma ao formato do processo de decisão política, historicamente permeável à colonização do espaço e à apropriação dos recursos públicos por grupos de interesse privados. Em ambos os países, os *lobbies* dos grupos de interesse se sobressaem em sua constante intermediação de reivindicações tópicas e ocupam o espaço que deveria ser de grandes organizações representativas dos diferentes interesses sociais. A competição em torno de *issues* pontuais predomina sobre negociações de amplo escopo social<sup>72</sup>. A vida política nacional apresenta-se aos seus cidadãos de forma frustrante, pois não permite antever muito além da “política inconclusiva de barganha entre interesses organizados acerca de acordos sem importância”<sup>73</sup> - Claro, sem importância para a maioria desorganizada dos cidadãos. De outro lado, mesmo as elites engajadas enfrentam a sensação de incapacidade face aos problemas básicos do país: os serviços inadequados de saúde e de educação, o *apartheid* social e racial da pobreza das áreas decadentes das cidades, a desigualdade crescente de riqueza e renda, a indiferença política, entre outros.<sup>74</sup>

A percepção das várias semelhanças entre Brasil e EUA<sup>75</sup>, especialmente no campo político e social, pode contribuir para a compreensão dos desafios que os dois países compartilham no campo da saúde. As dificuldades são variadas e vão desde o financiamento da saúde e a remuneração dos serviços dos profissionais<sup>76,77</sup> até as formas

<sup>70</sup> WEST, C.; UNGER, R. M., op. cit, pp. 44-45.

<sup>71</sup> Ibidem, p. 45.

<sup>72</sup> WERNECK VIANNA, M. L. T. *A americanização perversa da seguridade social no Brasil: estratégias de bem-estar e políticas públicas*. Rio de Janeiro: Revan, 2011, p. 14.

<sup>73</sup> WEST, C.; UNGER, R. M., op. cit, p. 11.

<sup>74</sup> Ibidem, p. 10.

<sup>75</sup> Doravante, sublinhamos as diversas similitudes entre os dois países, mas não ignoramos que existam outras tantas diferenças. Os EUA é o país no mundo que mais investe e obtém resultados na pesquisa científica e desenvolvimento nas áreas de medicamentos, diagnósticos e terapias. Nesse sentido, conferir: BRITNELL, M. *In Search of the Perfect Health System*. Londres/Nova Iorque: Macmillan Education/Palgrave, 2015, p. 7. Também conferir: MAZZUCATO, Mariana. *The Entrepreneurial State: debunking public vs. private sector myths*. Nova Iorque: PublicAffairs, 2015, p. 74-77.

<sup>76</sup> MILKEN INSTITUTE FASTER CURES CENTER. *A Closer Look at Alternative Payment Models*. Washington, 2014, 8p. Disponível em: <http://www.fastercures.org/assets/Uploads/PDF/VC-Brief-AlternativePaymentModels.pdf>  
Acesso em: 24 jun. 2017.

<sup>77</sup> ROBERT WOOD JOHNSON FOUNDATION. *Health Policy Brief: Medicare's new physician payment system*. Nova Jersey, 2016, 7p. Disponível em: [http://healthaffairs.org/healthpolicybriefs/brief\\_pdfs/healthpolicybrief\\_156.pdf](http://healthaffairs.org/healthpolicybriefs/brief_pdfs/healthpolicybrief_156.pdf)  
Acesso em: 24 jun. 2017.

de garantir o efetivo cuidado às necessidades dos pacientes<sup>78,79</sup>. O maior desafio dos norte-americanos, contudo, é o mesmo dos brasileiros: transformar suas instituições para lidar com as injustiças no acesso à saúde<sup>80</sup>. Nesse sentido, a série de estudos comparativos *Mirror, Mirror on the Wall*, realizada periodicamente pelo *The Commonwealth Fund*, aponta que os EUA apresentam a pior performance nos parâmetros de “acesso” e “equidade” em comparação com os sistemas de saúde de 11 nações consideradas desenvolvidas<sup>81</sup>. Esse traço de injustiça expõe à exclusão, completa ou parcial, significativa parcela da população e resulta – como em qualquer outra nação – de processos que combinam aspectos históricos e escolhas políticas<sup>82</sup>. Chama atenção, contudo, a dificuldade que os norte-americanos, assim como os brasileiros, enfrentam para realizar mudanças institucionais significativas, o que tende a perpetuar as iniquidades entrincheiradas na estrutura social.

Pretendemos ilustrar, no tópico que segue, tal situação no campo da saúde. Tais processos, contudo, são complexos e há necessidade de a pesquisa reduzir o número de causas que se leva em conta, de forma a evitar se perder na teia ininterrupta dos acontecimentos históricos.<sup>83</sup>

Damos enfoque, portanto, aos aspectos do sistema norte-americano que ofereçam oportunidade de reflexão sobre as distorções centrais do modelo de saúde brasileiro: financiamento, processos decisórios e injustiça no acesso aos serviços de saúde. Assim, como próximo passo, destacamos os principais pontos que aproximam cada vez mais a estrutura e os resultados de ambos os sistemas para seus usuários.

#### 4. Brasil e Estados Unidos: aprendizados a partir da comparação entre os sistemas de saúde

As resumidas descrições realizadas sobre a dinâmica e organização dos sistemas de saúde no Brasil e nos EUA permitem perceber muitos desafios em comum. É esperado que seja assim. Brasil e EUA são países que guardam muitas semelhanças e isso se reflete no campo da saúde. No presente tópico, desenvolvemos tal afirmação. Concentramos as ponderações em três partes: na primeira, daremos enfoque ao processo

<sup>78</sup> CHERNEW, M. et al. Value-Based Insurance Design. *Health Affairs*, v. 26, n. 2, pp. 195-203, 2007.

<sup>79</sup> TU, T et. al.. *The Impact of Accountable Care*: origins and future of Accountable Care Organizations. Salt Lake City, Leavitt Partners, 11p, 2015.

<sup>80</sup> Por exemplo, Jens Alber afirma que o significativo número de norte-americanos sem cobertura de assistência à saúde é o ponto mais fraco do sistema daquele país. (ALBER, J.. What the European and American welfare states have in common and where they differ - Facts and fiction in comparisons of the European Social Model and the United States. *Journal of European Social Policy*, v. 20, n. 2, 2010, p. 109.

<sup>81</sup> DAVIS, K. et al. 2014 Update *Mirror, Mirror on the Wall*: How the U.S. Health Care System Compares Internationally. *The Commonwealth Fund*, jun. 2014, p. 7-9.

<sup>82</sup> COLOMBO, F.; TAPAY, N.. *Private Health Insurance in OECD Countries: the Benefits and Costs for Individuals and Health Systems*. *OECD Health Working Paper*, OECD Publishing, Paris, n. 15., 2004, p. 16.

<sup>83</sup> UNGER, R. M.. *O direito na sociedade moderna: contribuição à crítica da teoria social*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 1979, p. 22.

político de definição de prioridades, marcado pela atuação de grupos de interesse; na segunda, abordaremos aspectos da composição do financiamento da saúde em ambos os países; e na última parte, a atenção se voltará mais aos resultados injustos produzidos pelos referidos sistemas de saúde, que distribuem o acesso à saúde de forma desigual entre os seus cidadãos.

#### 4.1. Aprendizados sobre o processo de construção das políticas públicas: a ação dos grupos de interesse

O papel desempenhado pela política e seus processos decisórios determina os arranjos institucionais de cada sociedade, bem como nossa capacidade para alterá-los<sup>84</sup>. A familiaridade encontrada entre a cultura política nos EUA e no Brasil redemocratizado ajuda a entender as coincidências no funcionamento de nossos sistemas de saúde e as dificuldades que temos em transformá-los. A organização sociopolítica de ambos os países tem sido muito permeável à atuação dos diversos segmentos da sociedade que conseguem se articular em grupos de interesse e, por eles, exercer influência nos processos decisórios. Assim, muitas vezes, acordos de bastidores ocupam o lugar do debate público<sup>85</sup>. Ao observar esse contexto, Maria Lúcia Werneck Vianna afirma que o Brasil “está mais próximo do modelo americano de ‘grupos de interesse’ que competem no mercado político do que dos sistemas de ‘integração negociada’ ao estilo europeu”.<sup>86</sup>

A expressão da competição de interesses entre os diferentes grupos se dá pela disseminação das práticas de *lobbying*. Tais práticas encontram terreno fértil no Brasil, onde se perpetuam: os conflitos latentes entre Executivo e Legislativo, a estrutura partidária fragmentada e sem raízes na sociedade, a atuação corporativa das entidades de representação dos grupos sociais segmentados e a cultura do privatismo<sup>87</sup>. A potencialização do lobismo se dá, portanto, em contexto social, político e institucional semelhante ao que se encontra nos EUA e se difunde amplamente na prática das associações, dos sindicatos e de toda sorte de grupos claramente identificados com determinados interesses privados<sup>88</sup>. Tal formato de veiculação das demandas dos diversos setores da sociedade, calcada na tradição individualista estadunidense, cria obstáculos à formação de “bases coligadas de apoio ao *Welfare State*”<sup>89</sup> que são normalmente encontradas na maior parte das democracias capitalistas avançadas do continente europeu.

Na Europa, estruturas neocorporativas resultantes da organização dos trabalha-

<sup>84</sup> UNGER, R. M. *False Necessity: anti-necessitarian social theory in the service of radical democracy*. Nova Iorque: Verso, 2004, pp. 1-4.

<sup>85</sup> WEST, C. *Democracy Matters*. Nova Iorque: Penguin Books, 2004, p. 28.

<sup>86</sup> WERNECK VIANNA, M. L. T. *A americanização perversa da seguridade social no Brasil: estratégias de bem-estar e políticas públicas*. Rio de Janeiro: Revan, 2011, p. 96.

<sup>87</sup> *Ibidem*, pp. 112-113.

<sup>88</sup> *Ibidem*, p. 182.

<sup>89</sup> *Ibidem*, p. 77.

dores de variados segmentos ocuparam espaço institucional nas negociações com o Governo e, assim, dividiram com os partidos políticos de origem sindical as tarefas de compor articulações mais abrangentes no âmbito da seguridade social. Tal quadro tem se mostrado conveniente à conservação de elementos do Estado de bem-estar, o que pode ser constatado pela presença de cobertura universal com amplo espectro de serviços de cuidados de saúde que expressam, no entender de Silvia Gerschman, “a acomodação dos sistemas de saúde às restrições impostas à seguridade social pelas economias globalizadas”<sup>90</sup>.

O processo decisório baseado em *lobbies* limita a articulação de “grandes pactos”, pois os espaços de negociação são ocupados por atores que defendem interesses específicos. Assim, ficam inviabilizados acordos de maior abrangência, típicos de organizações neocorporativas de cepa europeia<sup>91,92</sup>. Nesse cenário, mesmo as políticas públicas voltadas à promoção da inclusão dos segmentos empobrecidos da população podem reforçar o caráter de segmentação do processo político e da redistribuição dos recursos da sociedade.<sup>93</sup>

No Brasil, a ação dos grupos de pressão por intermédio dos *lobbies* drenou, desde o processo Constituinte, a vitalidade da Reforma Sanitária. Já naquele momento, percebia-se que, na medida que o novo projeto constitucional avançava, a reforma ia se tornando mais administrativa e menos sanitária, pois o formato do processo decisório viabilizava a substituição do engajamento do Estado nas políticas de saúde por um envolvimento da saúde nas manobras da política.<sup>94</sup>

São muitos e variados os grupos de interesses no setor da saúde, muitos deles organizados em entidades representativas por intermédio das quais se projetam em grupos de pressão e atuam há várias décadas na cena política brasileira. Dois dentre inúmeros exemplos<sup>95</sup> são a Associação Brasileira de Medicina de Grupo (ABRAMGE) e a Federação Brasileira de Hospitais Credenciados pela Previdência Social, que se transformaria em Federação Brasileira de Hospitais (FBH). As duas entidades representativas foram criadas em 1966 e, atualmente, em 2023, ou seja, mais de 55 anos depois, seguem ativas nas principais articulações lobistas, espe-

<sup>90</sup> GERSCHMAN, S.. Políticas comparadas de saúde suplementar no contexto de sistemas públicos de saúde: União Europeia e Brasil. *Ciência & saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v. 13, n. 5, pp. 1441-1451, out. 2008, p. 1444.

<sup>91</sup> WERNECK VIANNA, M. L. T., op. cit., pp. 77 e 188.

<sup>92</sup> Vale destacar que, embora não estabeleçam processo decisório predominante, a atuação dos *lobbies* de seguradoras privadas, profissionais médicos e outros atores do sistema de saúde atuam amplamente, inclusive no Parlamento Europeu, onde os seus embates com os interesses dos Estados ali representados “definem o limite ou marcam um limite sobre as relações e modalidades de operação dos atores políticos em questão” (GERSCHMAN, S., op. cit., p. 1444).

<sup>93</sup> UNGER, R. M. *The Left Alternative*. Nova Iorque: Verso, 2009, p. 110-111.

<sup>94</sup> PAIM, J. S. *Reforma Sanitária Brasileira: contribuição para a compreensão e crítica*. Salvador: Edufba, 2013, p. 271.

<sup>95</sup> Para descrição detida das várias entidades de representação de interesses no setor de saúde e sua forma de organização e de atuação na cena política, conferir: MENICUCCI, T. M. G.. *Público e privado na política de assistência à saúde no Brasil: atores, processos e trajetória*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007, pp. 148-162.

cialmente junto ao Congresso Nacional.

Vários exemplos colhidos na última década apontam o vigor que mantém o modelo acima descrito, que tem se notabilizado pelo apoio a iniciativas de expansão do mercado de seguros e redução da regulamentação do setor. Nesse sentido, destacamos quatro exemplos. O primeiro deles foi a proposição, pelo então Deputado Eduardo Cunha, da Proposta de Emenda à Constituição (PEC) no 451 de 2014, que tinha como propósito tornar obrigatória a oferta de planos de saúde pelos empregadores. A obrigação seria inserida com a introdução de novo inciso e alteração do parágrafo único do art. 7º da Constituição Federal<sup>96</sup>. Sob a alegação de criar-se nova “garantia fundamental” aos trabalhadores com vínculo empregatício, seria consagrado na Constituição brasileira o aspecto central do modelo de saúde norte-americano, bem como seria o SUS relegado ao atendimento dos trabalhadores informais e desempregados.<sup>97</sup>

Um segundo exemplo é o Instituto Coalizão Saúde, cujo lançamento se deu no dia 1o de junho de 2016 em pleno Auditório Petrônio Portela do Senado Federal, com presença de autoridades representativas dos 3 Poderes da República<sup>98</sup>. O instituto sedimentou um movimento que estava em gestação há mais de 2 anos e que reuniu sob uma mesma frente representativa 24 entidades (atualmente são 33<sup>99</sup>), que, por sua vez, já representam amplos setores nacionais e internacionais da saúde suplementar (planos de saúde, hospitais privados, hospitais filantrópicos), do complexo industrial da saúde e das corporações de profissionais de saúde. A iniciativa almeja, dentre inúmeros outros objetivos, a “aumentar a participação do setor privado na gestão da saúde e criar mecanismos para melhorar e eficiência do gasto público”<sup>100</sup> e reforçar o livre mercado, para que ele alcance equilíbrio financeiro de forma sustentável, o que se daria, segundo Lígia Bahia, com o desenvolvimento de planos “acessíveis”, que ampliariam os nichos de mercado<sup>101</sup>. Vale mencionar que fazem parte da iniciativa as cinquentenárias ABRAMGE e FBH, acima citadas.

Terceiro exemplo a ser mencionado é o contexto de normatização dos “planos populares”, que contou, em sua formulação inicial, com baixa participação e diálogo com movimentos sociais, organizações de defesa dos pacientes e associações

<sup>96</sup> Dado disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=861000>  
Acesso em: 03 ago. 2017.

<sup>97</sup> BAHIA, Lígia *et al.* Private health plans with limited coverage: the updated privatizing agenda in the context of Brazil's political and economic crisis. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 32, n. 12, 2016, p. 2.

<sup>98</sup> Notícia do evento disponível em: <http://www.cnj.jus.br/seminario-o-setor-de-saude-como-modelo-produtivo-e-de-desenvolvimento-economico>  
Acesso em: 22 jul. 2016

<sup>99</sup> Dado disponível em: <http://icos.org.br/quem-somos/associados/>  
Acesso em: 20 nov. 2023.

<sup>100</sup> COALIZÃO SAÚDE. *Proposta para o sistema de saúde brasileiro*. São Paulo, 2016, p. 21. Disponível em: [http://icos.org.br/wp-content/uploads/2016/04/Coalizao\\_Brochura.pdf](http://icos.org.br/wp-content/uploads/2016/04/Coalizao_Brochura.pdf)  
Acesso em 03 ago. 2017.

<sup>101</sup> BAHIA, Lígia *et al.*, *op. cit.*, p. 3.

de profissionais de saúde. De outro lado, enquanto os segmentos sociais foram afastados do debate, representantes dos órgãos governamentais (ANS e MS) e do mercado de seguros desenharam o esboço da nova proposta<sup>102</sup>. Ações em prol da “transparência e diálogo” foram observadas em momento bem posterior à tomada da decisão política pelo novo paradigma de regulação e definição dos eixos principais da proposta.<sup>103</sup>

O quarto exemplo, mais recente, se observa na aprovação da Lei 14.454 de 2022 que altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde, para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. Tal norma amplia o escopo de atuação dos planos de saúde, bem como a expectativa de atendimento de seus beneficiários.

Os exemplos acima mencionados têm em comum a atuação em prol da ampliação das atividades das companhias de seguro e das prestadoras de serviços do mercado privado, mas outros importantes grupos também se fazem presentes. Assim como nos EUA, o *lobby* das associações médicas têm papel proeminente, sobretudo pela histórica atuação da Associação Médica Brasileira (AMB), que desempenhou o papel de defesa da prática liberal da medicina e dos interesses corporativos da categoria<sup>104</sup>. Ocorre que, por vezes, a veiculação dos interesses das categorias médicas tem se colocado contra medidas de caráter redistributivo dos recursos da saúde, embora com justificativas que apelam ao interesse público<sup>105</sup>. Tal prática é comum ao Brasil e aos EUA, mas também observada em muitos outros grandes países, como África do Sul, Nigéria e China.<sup>106</sup>

O *lobby* exercido pelas entidades sindicais, por sua vez, tem se caracterizado pela dubiedade de sua atuação. Isso porque os seus representantes, embora muitas vezes apresentem e defendam pautas publicistas – ou até estatizantes –, articulam “demandas corporativas exclusivistas e segmentadoras quando na mesa de negociações”.<sup>107</sup>

<sup>102</sup> SANTOS, I. S.. The solution to SUS is not a Brazilcare. RECCIS, v. 10, n. 3, jul-set 2016, p. 3.

<sup>103</sup> Nesse sentido, conferir: BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Transparência e diálogo com a sociedade**. Brasília, ANS, 30 jun. 2017. Sobre a ANS. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/aans/noticias-ans/sobre-a-ans/3969-transparencia-e-dialogo-com-a-sociedade>. Acesso em: 25 jul. 2017.

<sup>104</sup> MENICUCCI, T. M. G.. **Público e privado na política de assistência à saúde no Brasil: atores, processos e trajetória**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007, pp. 153-156.

<sup>105</sup> Como exemplo, vale destacar o ajuizamento pela AMB, em 2013, de Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI 5035) contra dispositivos da Medida Provisória 621/2013, que criou o Programa Mais Médicos. Conferir: BRASIL: Supremo Tribunal Federal. **Programa mais médicos é questionado no Supremo**. Notícias STF. Brasília, 2013. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=246567>. Acesso em 03 ago. 2017.

<sup>106</sup> BRITNELL, M. **In Search of the Perfect Health System**. Londres/Nova Iorque: Macmillan Education/Palgrave, 2015, p. 157.

<sup>107</sup> WERNECK VIANNA, M. L. T. **A americanização perversa da seguridade social no Brasil: estratégias de bem-estar e políticas públicas**. Rio de Janeiro: Revan, 2011, p. 191.

Em favor do modelo público, a defesa mais consistente e perene tem sido observada na atuação dos fóruns institucionalizados de participação social, sobretudo dos Conselhos de Saúde, e da burocracia técnica especializada. Esta alcançou elevado padrão de organização político-institucional, sem precedentes entre as demais políticas sociais brasileiras, especialmente após a aprovação da Lei no 12.466/2011, que dispõe sobre as comissões intergestores do SUS, o CONASS, o CONASEMS e suas respectivas composições. O *lobby* realizado pelos representantes das referidas instituições tem sido fundamental para mobilizar apoio aos principais avanços do SUS, tal qual a aprovação da Emenda Constitucional no 29<sup>108</sup>, e para se opor a toda sorte de retrocessos<sup>109</sup>.

Em suma, os *lobbies* têm se estabelecido como veículos decisivos e disseminados de influência, sobretudo no Congresso Nacional<sup>110</sup>. Tal situação permite identificar que o processo decisório desenvolvido no Brasil está mais próximo ao modelo americano, no qual a política tem sido reduzida a um “processo inconclusivo de barganha entre grupos organizadores de interesses”<sup>111</sup>. Tal processo, nos EUA, tem se mostrado “incapaz de equacionar, e muito menos resolver, qualquer dos principais problemas conhecidos do país”<sup>112</sup>. Essa percepção é chave para compreender como e porque, no Brasil, muitas decisões sobre políticas públicas em saúde são tomadas em dissonância com as diretrizes constitucionais de universalização, integralidade e acesso igualitário.

#### 4.2. Aprendizados sobre o financiamento da saúde

O gasto público brasileiro, conforme já destacamos, é muito baixo para manutenção de sistema de cobertura universal e atendimento integral. Em razão disso, a composição de investimento público-privado da saúde brasileira praticamente se iguala com a situação dos EUA, que não adota o ideal de universalidade de acesso à saúde. Em razão dessa inconveniente semelhança, voltamos nosso foco para o aprendizado que a perspectiva comparada com os EUA oferece no âmbito do financiamento da saúde.

Dentre as diversas possibilidades de comparação, destacamos duas semelhanças:

---

<sup>108</sup> COSTA, R. C. R. da. Descentralização, Financiamento e Regulação: a Reforma do Sistema Público de Saúde no Brasil durante a década de 1990. *Revista de Sociologia e Política*, Curitiba, n. 18, pp. 49-71, 2002, p. 63.

<sup>109</sup> BAHIA, L.. The Brazilian health system between norms and facts: mitigated universalization and subsidized stratification. *Ciênc. saúde coletiva*. v.14, n.3, pp.753-762, 2009, p. 757.

<sup>110</sup> Nesse sentido, Lígia Bahia destaca que as companhias de seguros e seus executivos doaram aproximadamente R\$ 55 milhões de reais nas eleições gerais de 2014, contribuindo, assim, para a eleição de três Senadores da República e 30 Deputados Federais, dentre os quais o ex-Presidente da Câmara Eduardo Cunha e o atual Ministro da Saúde, Ricardo Barros (BAHIA, Lígia et al. Private health plans with limited coverage: the updated privatizing agenda in the context of Brazil's political and economic crisis. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 32, n. 12, 2016, p. 2).

<sup>111</sup> WEST, C.; UNGER, R. M.. *O Futuro do Progressismo Americano*: uma iniciativa de reforma política e econômica. Rio de Janeiro: Editora Revan, 1999, p. 37.

<sup>112</sup> *Ibidem*, p. 37.

a composição do investimento em saúde; e a prática reiterada de financiamento público do gasto privado. De outro lado, ressaltamos uma diferença: a representatividade do gasto em saúde em perspectiva ao PIB.

No que tange ao primeiro ponto, Brasil e EUA, apesar de ostentarem modelos de saúde diversos, têm composição de investimento muito semelhante quando observada a fonte, se pública ou privada. A instituição de um sistema nacional de saúde, como o SUS, teria como consequência natural a predominância da participação do gasto público em saúde, ainda que este fosse reservado ao financiamento privado, papel significativo, em razão da atuação livre da iniciativa privada, conforme autorizado no artigo 199 da Constituição. Segundo já destacamos, não é assim que ocorre, uma vez que o investimento privado é superior e, ainda mais surpreendente, ele se dá na mesma proporção observada nos Estados Unidos. Para compreender essa semelhança entre os dois países e entre eles e outras nações, destacamos os dados relevantes expostos na tabela 4 abaixo:

**Tabela 1** – Comparativo entre países de gasto público e privado em saúde

Países	Gasto Público		Gasto Público		Gasto total per capita 2011	Gasto % PIB		
	per capita 2011	particip. %	per capita 2011	particip. %		Público	Privado	Total
Argentina	869,00	60,6	565,00	39,4	1.434,00	4,91	3,19	8,10
Brasil	476,65	45,7	566,35	54,3	1.043,00	4,07	4,83	8,90
Canadá	3.182,08	70,4	1.337,92	29,6	4.520,00	7,88	3,32	11,20
Chile	607,24	47,0	684,76	53,0	1.292,00	3,53	3,98	7,50
Espanha	2.238,18	73,6	802,82	26,4	3.041,00	6,92	2,48	9,40
EUA	3.951,07	45,9	4.656,93	54,1	8.608,00	8,22	9,68	17,90
França	3.133,96	76,7	952,04	23,3	4.086,00	8,90	2,70	11,60
México	464,36	49,4	475,64	50,6	940,00	3,06	3,14	6,20
Paraguai	203,42	38,6	323,58	61,4	527,00	3,74	5,96	9,70
Reino Unido	2.747,29	82,7	574,71	17,3	3.322,00	7,69	1,61	9,30
Uruguai	817,96	67,6	392,04	32,4	1.210,00	5,41	2,59	8,00
Venezuela	241,85	36,7	417,15	63,3	659,00	1,91	3,29	5,20

Fonte: Soares e Santos, 2014, p. 24. Dados do Banco Mundial relativos ao ano de 2011.

A partir da tabela acima, observa-se que a porcentagem da participação do gasto público no Brasil é de 45,7% do total investido em saúde, enquanto nos EUA essa participação é de 45,9%. Logo, o gasto privado no Brasil é da ordem de 54,3%, e nos EUA de 54,1%. Os números são praticamente idênticos e isto revela um grave problema.

A predominância do gasto privado com saúde aproxima o Brasil do perfil de gastos de países como México, Chile, Venezuela e Paraguai, ou seja, países que, como os EUA, possuem sistemas de saúde destituídos da garantia de acesso universal e integral. A mesma tabela contém dados no sentido de que em países com cobertura universal – tal qual Espanha, Canadá, França e Reino Unido – o gasto público é

sempre predominante, acima de 70% do total.<sup>113</sup>

Em suma, a comparação com um modelo não universalista como o norte-americano deixa muito claro que o Estado brasileiro investe pouco para um país que elevou a saúde pública ao patamar de direito social fundamental<sup>114</sup>, com caráter universal e integral. A persistência de tal situação desde a promulgação da Constituição de 1988 leva à conclusão de que o subfinanciamento do SUS é, de fato, política de Estado<sup>115</sup>, que se expressa no uso recorrente de “mecanismos de racionamento” dos recursos destinados à saúde pública desde a instituição do SUS<sup>116</sup>. Isso explica, em parte, o fato de a Reforma Sanitária não ter alcançado os resultados almejados.

Enquanto o financiamento dos programas públicos é ameaçado, a prática de financiamento indireto do mercado privado pelo Estado segue sem contestações. No Brasil, os subsídios públicos à aquisição de seguros privados têm crescido: entre 2003 e 2013 os gastos tributários com pessoas físicas (descontos no IRPF) cresceram 50%, em termos reais, e com pessoas jurídicas, o gasto mais que dobrou no período<sup>117</sup>. Outro estudo publicado pelo IPEA aponta que a tendência de aumento do gasto tributário em saúde persistiu e até aumentou quando analisados dados de período até 2018<sup>118</sup>. Tal tendência pode, inclusive, ter sido acentuada pela regulamentação dos “planos populares” ou se prosperarem iniciativas como aquela prevista na PEC nº 451/2014<sup>119</sup>. Além do aumento de gastos em si, é perceptível nos estudos também a iniquidade na distribuição desse benefício tributário, pois “beneficiam-se os estratos superiores de renda, uma vez que 1% dos indivíduos mais bem posicionados na pirâmide da distribuição se apropria de 18% do total de tais subsídios”.<sup>120</sup>

Nos EUA, tal prática está ainda mais enraizada, pois a isenção de imposto de renda aplicada aos gastos com saúde é pilar do sistema de seguros vinculados ao emprego. Essa renúncia representa o segundo maior gasto tributário do Governo

<sup>113</sup> SOARES, A.; SANTOS, N. R. Financiamento do Sistema Único de Saúde nos governos FHC, Lula e Dilma. *Saúde debate*, Rio de Janeiro, v. 38, n. 100, mar. 2014, p. 22.

<sup>114</sup> SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. Algunas consideraciones sobre el derecho fundamental a la protección y promoción de la salud a los 20 años de la Constitución Federal de Brasil de 1988. In: COURTIS, C.; SANTA-MARÍA, R. (Orgs.). *La Protección judicial de los derechos sociales*. Quito: Ministério de Justicia y Derechos Humanos, 2009, p. 241.

<sup>115</sup> SOARES, A.; SANTOS, N. R., op. cit., p. 25.

<sup>116</sup> FAVERET, P.; OLIVEIRA, P. J.. A Universalização Excludente: reflexões sobre as tendências do Sistema de Saúde. *Planejamento e Políticas Públicas*, n. 3, pp. 139-162, 1990, pp. 140 e 155.

<sup>117</sup> OCKE-REIS, C. O.; GAMA, F. N.. Radiografia do gasto tributário em saúde – 2003-2013. *Nota Técnica n. 19*. Brasília: Ipea, 2016, p. 25.

<sup>118</sup> OCKE-REIS, C. O. Avaliação do gasto tributário em saúde: o caso das despesas médicas do Imposto de Renda da Pessoa Física (IRPF). Texto para discussão / Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.- Brasília : Rio de Janeiro: Ipea, 2021.

<sup>119</sup> VIEIRA, Fabiola Sulpino. Impact of recent decisions and discussions on the Brazilian Public Health System financing. *Saúde debate*, Rio de Janeiro, v. 40, n. 109, pp. 187-199, jun 2016, p. 196.

<sup>120</sup> OCKE-REIS, C. O. Avaliação do gasto tributário em saúde: o caso das despesas médicas do Imposto de Renda da Pessoa Física (IRPF). Texto para discussão / Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.- Brasília : Rio de Janeiro: Ipea, 2021, p. 10.

norte-americano (aproximadamente \$250 bilhões de dólares em 2015)<sup>121</sup>. O referido benefício fiscal é amplamente utilizado pelos empregados e representa ganho mais significativo para aqueles de alta renda, devido ao caráter progressivo dos impostos federais. Tal cenário criou uma demanda por planos de saúde com coberturas cada vez mais amplas, chegando ao ponto de serem consideradas excessivas<sup>122</sup>. No intuito de reduzir o crescimento dos custos com seguros de saúde, foi instituído, no âmbito do ACA (Affordable Care Act), um imposto especial de consumo de 40%, conhecido como *Cadillac Tax*, sobre o custo da cobertura de saúde que exceda o limite previsto em regulamento, que inicialmente será para U\$ 10.200,00 por indivíduo<sup>123</sup>. O referido imposto teve sua vigência postergada para 2018 e, por ser impopular tanto entre Republicanos quanto entre Democratas, foi revogado em 2019 antes mesmo de entrar em efeito<sup>124, 125</sup>. Em suma, segue inalterada a política vigente nas últimas décadas.

Os dois pontos de análise acima destacados permitem afirmar uma semelhança marcante na forma como Brasil e EUA investem em saúde. O setor público investe pouco nas políticas sociais de saúde, ao mesmo tempo em que subsidia indiretamente a aquisição de saúde no mercado privado. Há, contudo, uma diferença muito relevante que nos proporciona reflexão essencial sobre a forma como temos organizado nosso sistema de saúde e as iniciativas para transformá-lo.

A diferença marcante está no volume de gastos com saúde em perspectiva do PIB de cada país. Neste dado, encontraremos grande disparidade entre as realidades brasileira e estadunidense. O Brasil investe, somados gasto público e privado, aproximadamente 98% de seu PIB em ações de saúde, os Estados Unidos investem quase 16,6% de seu PIB, o maior gasto mundial em saúde<sup>126</sup>. Em expressão monetária, nesse comparativo, o Brasil gasta apenas \$ 1.573,00 dólares *per capita*/ano e os EUA, \$ 12.555,00 dólares<sup>127</sup>. Ou seja, os EUA gastam oito vezes mais que o Brasil para prover saúde a cada cidadão.

Os resultados obtidos pelo sistema de saúde norte-americano não refletem, contudo, a dimensão do investimento realizado. Os EUA são responsáveis por ao menos

---

<sup>121</sup> HALL, M.. Employment-Based Health Coverage. The Oxford Handbook of U.S. Health Law. **Oxford Handbooks Online**, 2015, p. 3. Disponível em: <http://www.oxfordhandbooks.com/view/10.1093/oxfordhb/9780199366521.001.0001/oxfordhb-9780199366521-e-33>

<sup>122</sup> *Ibidem*, p. 3.

<sup>123</sup> SALTZMAN, E.; EIBNER, C.; ENTHOVEN, A.. Improving the Affordable Care Act: An Assessment Of Policy Options For Providing Subsidies. **Health Affairs**, 34, n. 12, pp. 2095–2103, 2015, p. 2099.

<sup>124</sup> JAGODA, N.. Senate bill would repeal most ObamaCare taxes, delay Cadillac tax. **The Hill website**, Washington, 2017. Disponível em: <http://thehill.com/policy/finance/339004-senate-bill-would-repeal-most-obamacare-taxes-delay-cadillac-tax>  
Acesso em: 04 ago. 2017.

<sup>125</sup> Conferir também <https://taxfoundation.org/taxedu/glossary/cadillac-tax-health-care-affordable-care-act/>.

<sup>126</sup> OCDE (2023). Health at a Glance 2023: OECD Indicators. **OECD Publishing**, Paris, p. 154.

<sup>127</sup> *Ide*, p. 156-157.

40% do investimento mundial total em saúde, ainda que contenham menos de 5% da população mundial<sup>128</sup>. Esse valor é revertido de variadas formas para o cuidado dos pacientes. Os médicos estadunidenses ganham quase o dobro do que os de outros países e oferecem atendimento de qualidade; há elevado investimento em tratamentos medicamentosos e equipamentos de exames por imagem de alta tecnologia<sup>129</sup>; o investimento em pesquisa e desenvolvimento de medicamentos e biotecnologia é o mais elevado do mundo<sup>130</sup>. Entretanto, ainda assim, os EUA apresentam expectativa de vida menor do que a maior parte dos países de alta renda<sup>131</sup>, bem como estão em padrão inferior a diversos países de renda média, tal qual a Grécia, que investe menos da metade em saúde por habitante<sup>132</sup>. Conforme destacam Wilkinson e Pickett, a elevada média do nível de renda nos EUA nada faz para reduzir seus problemas sociais e de saúde quando em comparação com outros países.<sup>133</sup>

Se os resultados atuais não são adequados, a recente reforma realizada no sistema de saúde também não mudou a perspectiva para o futuro. Em recente estudo sobre expectativa de vida realizado em 35 países industrializados, foram apresentadas projeções desanimadoras para o cenário norte-americano, mesmo quando comparado aos demais países com baixa performance nesse índice. No estudo, é apontado que, em 2030, os norte-americanos terão expectativa de vida semelhante aos tchecos, para o caso dos homens, e às mexicanas e croatas, no caso das mulheres<sup>134</sup>. Esse descompasso entre investimento e resultados, segundo o estudo, pode ser explicado pelo fato de os EUA, de um lado, ostentarem as maiores taxas de mortalidade infantil-materna, homicídios e obesidade entre todos os países de alta renda, e, de outro, permanecerem como único país da OCDE sem cobertura universal de saúde. O estudo sublinha, ainda, que a baixa performance atual e projetada da expectativa de vida também é resultado da oferta insuficiente e desigual dos serviços de saúde entre a população norte-americana.<sup>135</sup>

Este é, portanto, o fato que mais chama atenção no que tange ao financiamento do sistema de saúde norte-americano: há elevado investimento e baixo retorno. A constatação de que a estrutura de financiamento da saúde no Brasil é muito semelhante à dos EUA representa, portanto, um dado muito preocupante, pois permite inferir que o Brasil, por seu turno, gasta pouco e gasta mal. **Eventuais medidas**

<sup>128</sup> WILKINSON, R.; PICKETT, K. *O nível: Porque uma sociedade igualitária é melhor para todos*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2015, p. 124.

<sup>129</sup> *Ibidem*, p. 124.

<sup>130</sup> MAZZUCATO, Mariana. *The Entrepreneurial State: debunking public vs. private sector myths*. Nova Iorque: PublicAffairs, 2015, pp. 74-77.

<sup>131</sup> KONTIS, Vasilis *et al.* Future life expectancy in 35 industrialised countries: projections with a Bayesian model ensemble. *The Lancet*, v. 389, issue 10076, pp. 1323-1335, 2017, p. 1333.

<sup>132</sup> WILKINSON, R.; PICKETT, K., *op. cit.*, pp. 124-125.

<sup>133</sup> *Ibidem*, p. 63.

<sup>134</sup> KONTIS, Vasilis *et al.* *op. cit.*, p. 1333.

<sup>135</sup> *Ibidem*.

**para elevar o nível de investimento público não perfazem, portanto, alternativa promissora para melhorar os indicadores de saúde da população brasileira se não se fizerem acompanhar de medidas para lidar com a estrutura equivocada de investimento.** A experiência norte-americana ensina que elevados níveis de investimento não conduzem a bons resultados se a distribuição dos recursos permanece injusta.

No Brasil a injustiça e iniquidade na saúde é estrutural e compromete o atendimento, mesmo no seio do sistema público<sup>136</sup>. A perspectiva comparada aponta que está correto a análise de Roberto Mangabeira Unger<sup>137</sup> no sentido de que combater a injustiça na saúde deve ser o objetivo prioritário de qualquer conjunto de iniciativas em favor do SUS, mais relevante até que a incensada pauta do financiamento. Assim, como último passo na comparação entre os sistemas, avaliamos alguns dos desafios comuns de Brasil e EUA na oferta de serviços e resultados alcançados pelos respectivos sistemas de saúde.

### 4.3. As semelhanças nos resultados: segmentação, precarização e exclusão

Brasil e EUA criaram para si formas semelhantes de como decidir sobre as políticas de saúde e como financiá-las. Não é de se surpreender, portanto, que guardem similaridades quanto aos resultados alcançados e as práticas institucionais adotadas em seus respectivos sistemas. Destacamos três aspectos centrais dentre tais similaridades: a segmentação, a precarização e a exclusão.

A segmentação do acesso tem guiado a organização dos sistemas de saúde em ambos os países. No Brasil, há ao menos quatro vias básicas de acesso da população aos bens e serviços de saúde<sup>138</sup>, nos EUA, há diversidade ainda maior de segmentos. A precarização também é comum a ambos, pois à população de baixa renda são ofertados, frequentemente, serviços de qualidade inferior, de difícil acesso ou de cobertura reduzida. Finalmente, a exclusão de certo segmento de (sub)cidadãos é naturalizada tanto no Brasil, onde milhões de pessoas das classes populares simplesmente não conseguem, na prática, ter acesso a tratamentos de saúde, quanto nos EUA, onde há uma formal exclusão de parcela da população da cobertura do sistema de saúde.

A segmentação excessiva do sistema de saúde norte-americano tem comprometido seriamente os seus resultados, afinal, como destacamos, o fraco desempenho dos indicadores de saúde nos EUA não pode ser creditado à falta de investimento no

<sup>136</sup> SANTANA, R.N. *A Judicialização como Instrumento de Acesso à Saúde*. Tese de Doutorado, Uniceub, Brasília, 2017, *passim*.

<sup>137</sup> UNGER, R. M.. Saúde: questão de consciência. São Paulo, 24 jan. 2010. *Tendências e Debates*. *Folha de São Paulo*. Disponível em: <http://www1.folha.uol.com.br/fsp/opiniao/fz2401201009.htm>. Acesso em: 06 jul. 2016.

<sup>138</sup> PIOLA, S.F.; PAIVA, A. B.; SÁ, E. B.; SERVO, L. M. S. Financiamento do Sistema Único de Saúde: Trajetória Recente e Cenários para o Futuro. *Rev. Análise Econômica*, Porto Alegre, ano 30, n. especial, pp. 9-33, 2012, p. 12.

setor. O passo fundamental para tal segmentação se deu ainda na década de 1960, quando Lyndon Johnson demarcou dois caminhos muito distintos: um para a minoria pobre e vulnerável, atendida pelos programas *Medicaid* e *Medicare*, e outro para a grande massa trabalhadora, que permaneceu dependente dos seguros ofertados pelos empregadores e indiretamente financiados por subsídios estatais. Para Unger, tal desconexão entre o destino dos mais pobres e o da massa trabalhadora representou um erro que os arquitetos da socialdemocracia europeia foram cuidadosos em evitar<sup>139</sup>. Essa divisão inicial não foi mais recomposta, nem mesmo pela reforma promovida por Barack Obama. Os norte-americanos seguiram sua trajetória marcada pela resistência em garantir aos indivíduos mais que um mínimo de recursos, por receio de que uma proteção mais ampla “sufocasse a responsabilidade e a iniciativa individuais sob um manto pesado de paternalismo governamental”<sup>140</sup>.

O reflexo de tais escolhas na saúde foi a criação de formas de acesso muito variadas e fragmentadas, tanto no mercado privado de seguros, quanto no leque de programas governamentais existentes. As regras para acesso aos serviços são complexas, e o sistema está mais submetido à lógica de funcionamento do mercado do que à lógica de estruturação racional e eficiente de uma rede de atendimento. As consequências negativas desse arranjo se fazem sentir, por exemplo, na organização dos níveis de assistência. Em razão da melhor remuneração, dois terços dos médicos são especialistas e apenas um terço permanece como generalista, assim, fica invertido o sistema de referências entre os níveis de complexidade de atendimento (primário, secundário e terciário). Muitos norte-americanos estão livres para se autorreferenciar aos serviços mais especializados, independente de indicação prévia de generalistas, situação que, por exemplo, não ocorre no SUS, mas ocorre no setor privado brasileiro.<sup>141</sup>

A desorganização dos níveis de assistência é apenas um dentre os vários problemas que a segmentação pode causar. Daí ser preocupante o fato de o sistema de saúde brasileiro estar, também nesse ponto, se americanizando. O mais evidente aspecto desse movimento é a ampliação da oferta aos cidadãos de opções privadas à cobertura do sistema público. Para alcançar tal diversificação é essencial que a regulação do setor privado pelo Poder Público seja, neste ponto, permissiva. Ainda assim, a baixa regulação não é suficiente enquanto os serviços públicos permanecerem atrativos, pois eles tendem a reduzir a busca pelos outros segmentos (efeito *crowd out*)<sup>142</sup>. Assim, a oferta de “opções de saída” se faz acompanhar de estímulos para o “abandono” dos

<sup>139</sup> UNGER, R. M. *The Left Alternative*. Nova Iorque: Verso, 2009, p. 110-111.

<sup>140</sup> WEST, C.; UNGER, R. M.. *O Futuro do Progressismo Americano*: uma iniciativa de reforma política e econômica. Rio de Janeiro: Editora Revan, 1999, pp. 32-33.

<sup>141</sup> NASCIMENTO, Ingrid Jeber. *Healthcare Systems in Brazil and the United States: a Comparative Analysis*. 2013. Dissertação - Department of Political Science and International Affairs, Georgia, Kennesaw State University, 2013, pp. 34-35.

<sup>142</sup> SANTOS, I. S.. Evidência sobre o mix público-privado em países com cobertura duplicada: agravamento das iniquidades e da segmentação em sistemas nacionais de saúde. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v. 16, n. 6, pp. 2743-2752, 2011, p. 2746.

serviços públicos: cortes de financiamento, dificuldades de acesso, não expansão da rede de atendimento, redução da cobertura, comprometimento da qualidade, etc. O avanço da segmentação em prol da participação mais efetiva do mercado privado depende, portanto, de certa frouxidão na regulação e algum grau de precarização dos serviços públicos. Essas duas condições, estruturalmente presentes nos EUA, têm ganhado contornos cada vez mais claros na realidade atual brasileira.

O regime regulatório instituído a partir de 2000 com a criação da ANS tem reforçado a estabilidade econômica e financeira das companhias que atuam no setor, bem como tem sido permeável às estratégias de ampliação das escolhas de consumo pelos grupos de interesses mais organizados. Um bom exemplo dessas tendências é a permissividade para com a seleção de clientela, o que ocorre especialmente por instrumentos de seleção de risco e pela promoção de planos coletivos, menos regulados, em detrimento dos planos individuais, mais regulados e com controle de preço<sup>143</sup>. A brecha encontrada na baixa regulação dos planos coletivos lembra aquela criada pelo ERISA, em 1974, no sistema norte-americano. Ademais, a tendência à atrofia do mercado de seguros individuais também reproduz a estrutura encontrada nos EUA.

O exemplo mais recente do viés de regulação do setor é a aprovação de padrões menos exigentes de cobertura para comercialização dos “planos populares” ou “planos acessíveis”<sup>144</sup>. As novas regras proporcionarão a expansão do disputado mercado de seguros destinados às classes C e D<sup>145</sup>, com potencial de adesão de até 20 milhões de novos consumidores, tendo em vista a previsão de mensalidades no patamar de apenas R\$ 80,00<sup>146</sup>. A medida ampliará a estratificação dentro do mercado de seguros privados, situação que se assemelha muito ao padrão norte-americano, que admite inúmeros níveis de cobertura e preço, dos mais sofisticados e custosos aos mais básicos e baratos<sup>147</sup>.

<sup>143</sup> COSTA, N. R.; VAITSMAN, J. Universalization and Privatization: How Policy Analysis can Help Understand the Development of Brazil's Health System. *Journal of Comparative Policy Analysis: Research and Practice*, v. 16, n. 5, pp. 441-456, out 2014, p. 454.

<sup>144</sup> O exemplo é recente, mas a ideia não é nova, apenas aguardava condições políticas para sua implementação. Mesmo no contexto da criação do SUS e da extinção do INAMPS, foram realizadas articulações do empresariado da medicina para ofertar planos de saúde simplificados ao Estado (GERSCHMAN, S.. Políticas comparadas de saúde suplementar no contexto de sistemas públicos de saúde: União Européia e Brasil. *Ciência & saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v. 13, n. 5, pp. 1441-1451, out. 2008, p. 1444-1445).

<sup>145</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. CONASS Debate. *Saúde: para onde vai a nova classe média*. Brasília: CONASS, 2013, p. 25.

<sup>146</sup> SANTOS, I. S.. The solution to SUS is not a Brazilcare. *RECCIS*, v. 10, n. 3, jul-set 2016, p. 3.

<sup>147</sup> Excelente exemplo dessa segmentação de cobertura entre os diferentes tipos de planos de saúde ocorre nas centrais estatais de comercialização de planos subsidiados pelo governo norte-americano. Nelas, os consumidores podem escolher até cinco níveis diferentes de preço e de cobertura: platina, ouro, prata, bronze e catastrófico. Os planos padrão platina exigem o pagamento dos prêmios mais altos, contudo, cobrem praticamente todos os custos dos serviços. No demais, os preços e a abrangência decrescem gradativamente até os planos catastróficos, que oferecem preços muito baixos acompanhados de alta franquia para o uso dos serviços, ou seja, destinados apenas à cobertura de problemas de saúde graves e imprevistos. Informações disponíveis em: <https://www.healthcare.gov/choose-a-plan/plans-categories/>  
Acesso em: 07 ago. 2017.

Permanece, contudo, uma distinção fundamental: enquanto os planos acessíveis no Brasil estão sendo moldados para oferecer cobertura básica (atenção primária e ambulatorial)<sup>148</sup>, os planos acessíveis norte-americanos têm o foco na extremidade oposta do cuidado, ou seja, tratamentos de alta complexidade decorrentes de condições de saúde imprevistas. A versão brasileira dos planos acessíveis reforça, portanto, dois movimentos que tendem a desestruturar o sistema público: de um lado, amplia o alcance da cobertura duplicada, que deve refletir na precarização da assistência primária ofertada pelo SUS; de outro, os casos de maior complexidade e custo serão remetidos para os serviços públicos, com prováveis reflexos negativos na fragmentação do cuidado e comprometimento da coordenação entre os níveis de atenção à saúde.

A regulação permissiva convive, ainda, com outros incentivos do Poder Público à segmentação favorável ao setor privado, como as isenções sem limite no imposto de renda. Incentivo ainda mais explícito, embora de menor impacto, se observa na expansão do financiamento de planos de saúde para servidores públicos tanto pelo governo federal quanto pelos governos estaduais e municipais, situação também encontrada em empresas estatais. Ao observar tal contexto, Lígia Bahia destacou que “todos esses indícios, embora expostos de maneira pouco articulada, convergem em torno do vetor de privatização do sistema de saúde brasileiro”<sup>149</sup>. Tal processo de assunção dos serviços públicos pelo sistema privado representou, nos EUA, uma ampliação da fissura entre as classes sociais<sup>150</sup>, e, possivelmente, o mesmo resultado será observado no Brasil.

Além dos desafios da segmentação do sistema e da precarização dos serviços ofertados aos estratos sociais desfavorecidos, os sistemas de Brasil e EUA compartilham também a chaga da exclusão. Conforme argumentamos, o estabelecimento da saúde como direito universal não acabou com a exclusão provocada pelo sistema de saúde brasileiro. Tampouco a reforma promovida pelo *Obamacare* garantiu a todos os norte-americanos acesso aos serviços de saúde.

A conta dos excluídos do sistema estadunidense é muito clara: aproximadamente 30 milhões de pessoas, ou 10% de sua população. Tal informação pode ser objetivamente colocada, pois a exclusão existente nos EUA é formal e material. Ou seja, este grupo da população simplesmente não tem direito ao atendimento, seja porque não o contratou, seja porque não se encaixa nos critérios de elegibilidade das políticas públicas. Assim, como consequência de não ostentarem direito ao atendimento, não o recebem.<sup>151</sup>

<sup>148</sup> SANTOS, I. S., op. cit., loc. cit.

<sup>149</sup> BAHIA, L.. As contradições entre o SUS universal e as transferências de recursos públicos para os planos e seguros privados de saúde. *Ciênc. saúde coletiva* [online], v.13, n.5, pp.1385-1397, 2008, p. 1390.

<sup>150</sup> LIND, M.. *The Next American Nation: the new nationalism and the fourth American Revolution*. Nova Iorque: Free Press, 1995, p. 253.

<sup>151</sup> SANTANA, R.N. *A Judicialização como Instrumento de Acesso à Saúde*. Tese de Doutorado, Uniceub, Brasília, 2017, 157-199.

No Brasil, o grupo potencialmente exposto à exclusão é muito maior. Apenas o reduzido segmento de um quarto da população brasileira tem a garantia de efetivo acesso que a cobertura do sistema suplementar oferece – que nem sempre atende adequadamente as necessidades dos paciente, registre-se. Do outro lado dos muros construídos pelo *apartheid* da saúde, os indivíduos das classes populares, que são usuários exclusivos do SUS, vivem a insegurança constante de ter ou não acesso aos serviços de saúde dos quais necessitam; dependem de políticas públicas de saúde que, muitas vezes, são concebidas de forma a privilegiar demandas de grupos de interesse organizados e que não contemplas necessidades mais amplas da população, tal qual ocorre com as doenças da pobreza e os procedimentos eletivos; sofrem com a distribuição desigual dos recursos médicos e infraestrutura de hospitais; são preteridos por indivíduos que logram obter acesso privilegiado aos serviços; enfrentam dificuldades na relação com os profissionais de saúde, que, muitas vezes, pertencem a estratos sociais mais abastados. Em suma, 3/4 da população está submetida à potencial exclusão material, ainda que, formalmente, ostente a titularidade do direito à saúde previsto na Constituição Federal e goze da cobertura dos serviços do SUS. Os critérios para que essa potencial exclusão se efetive são sempre opacos, mas, regra geral, afetam com frequência muito maior os brasileiros da ralé estrutural, em especial aqueles indivíduos que acumulam “descrédito social”.<sup>152</sup>

A exclusão existente nos Estados Unidos é, nos pontos destacados, menos perversa que a brasileira. Isso porque ao menos apresenta-se mais transparente, pois regulada e institucionalizada<sup>153</sup>, e não afeta as parcelas mais vulneráveis e empobrecidas dos cidadãos. A proteção social brasileira “inverte” a lógica adotada nos EUA, pois expõe à maior exclusão exatamente os que já são mais excluídos. De acordo com Maria Lúcia Werneck Vianna, é nessa inversão que reside o aspecto mais desastroso do processo de americanização do sistema de saúde brasileiro.<sup>154</sup>

Em conclusão, neste último passo da avaliação comparada entre Brasil e EUA, foi possível identificar que as condições de construção dos sistemas de saúde de ambos os países conduziram a resultados muito semelhantes: acesso à saúde distribuído de forma muito desigual por arranjos institucionais segmentados. No bojo de tais sistemas, a distribuição dos serviços de saúde é afetada diretamente pelo gradiente de renda e pela estratificação social, de forma que os estratos mais privilegiados e de maior renda têm acesso a serviços de ponta, e a maior parte da população fica submetida a serviços precários ou até à exclusão. Além disso, a comparação também revela graves problemas específicos da realidade brasileira: a intensificação de medidas e iniciativas de segmentação do sistema de saúde e

<sup>152</sup> ARENARI, Brand; DUTRA, Roberto. A construção social da condição de pessoa: premissas para romper o círculo vicioso de exclusão e uso problemático do crack. In: SOUZA, Jessé (Org.). *Crack e exclusão social*. Brasília: Ministério da Justiça, 2016, p. 207.

<sup>153</sup> WERNECK VIANNA, M. L. T. *A americanização perversa da seguridade social no Brasil: estratégias de bem-estar e políticas públicas*. Rio de Janeiro: Revan, 2011, p. 152.

<sup>154</sup> *Ibidem*, pp. 152-153.

a precarização dos serviços públicos e a exclusão informal e opaca que afeta de forma mais contundente os indivíduos da ralé estrutural da sociedade.

## 5. Conclusão

O presente artigo parte do pressuposto que o Estado brasileiro tem apresentado descompasso entre o modelo normativamente previsto na Constituição e a prática institucional do sistema de saúde. Tal diagnóstico foi complementado e aprofundado, ao longo do desenvolvimento desta pesquisa, com a contextualização do sistema de saúde brasileiro em face da experiência internacional e de sua comparação com o contexto dos EUA.

A contextualização com os modelos de outras nações e, especialmente, a comparação com o sistema estadunidense permitem afirmar que há uma desnaturação do modelo de saúde previsto na Constituição de 1988. O seu caráter público e universal segue comprometido por processos decisórios permeáveis aos *lobbies* organizados em prol de grupos de interesse e por uma estrutura de financiamento que, direta ou indiretamente, subfinancia as políticas públicas e subsidia as escolhas privadas. Em suma, normatizamos princípios de um modelo, mas implementamos outro, traçamos políticas públicas inspirados em um modelo, e políticas econômicas e regulatórias para estimular outro. É difícil que a dubiedade tão profunda conduza a bons resultados e, de fato, não tem conduzido.

O resultado é que o “sistema” de saúde pouco a pouco deixa de ser sistêmico, uma vez que segmentado em vários padrões e formas de acesso aos serviços de saúde. Tal segmentação, tanto no Brasil quanto nos EUA, reserva aos mais pobres serviços deficientes e limitados ou até mesmo a mais pura exclusão, que, no Brasil, se apresenta ainda mais pernicioso, pois impacta de forma contundente exatamente os mais pobres e mais vulneráveis.

Mas como chegamos a esse ponto? Por que perpetuamos a reprodução da desigualdade, da injustiça e da exclusão na saúde? E, mais importante, como construir alternativas para esses problemas?

O presente artigo não se propôs a apresentar solução, pois dedicou-se ao diagnóstico. Em pesquisas futuras, tal diagnóstico das condições de construção e perpetuação de um sistema de saúde marcado pela exclusão, segmentação e precarização pode servir de base para apontamentos de como lidar com a amarga realidade de exclusão atualmente enfrentadas por brasileiras e brasileiros. É possível até que a comparação ora estabelecida possa contribuir para imaginarmos instrumentos de transformação e construção de alternativas institucionais para lidar com os problemas da saúde pública no Brasil.

## Referências

ALBER, J. What the European and American welfare states have in common and where they differ: facts and fiction in comparisons of the European Social Model and the United States. **Journal of European Social Policy**, United Kingdom, v. 20, n. 2, may. 2010a. p. 102. DOI: <https://doi.org/10.1177/0958928709358>. Disponível em: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/0958928709358791>. Acesso em: 20 nov. 2023.

ALBER, J. What the European and American welfare states have in common and where they differ: Facts and fiction in comparisons of the European Social Model and the United States. **Journal of European Social Policy**, v. 20, n. 2, 2010b. p. 109

ALMEIDA, C. Saúde, Política Externa e Cooperação Sul-Sul em Saúde: elementos para a reflexão sobre o caso do Brasil. In: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Ministério da Saúde. Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República. **A Saúde no Brasil em 2030: prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro**. Rio de Janeiro: Fiocruz; Ipea; 2013. v. 1, p. 265.

ARENARI, B.; DUTRA, R. A construção social da condição de pessoa: premissas para romper o círculo vicioso de exclusão e uso problemático do crack. In: SOUZA, J. (org.). **Crack e exclusão social**. Brasília: Ministério da Justiça, 2016. p. 207.

BAHIA, L. As contradições entre o SUS universal e as transferências de recursos públicos para os planos e seguros privados de saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 5, p. 1389, 2008a. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232008000500002>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/qBSWCzTqk9SmY8cyrPWNVFc/?lang=pt>. Acesso em: 20 nov. 2023.

BAHIA, L. As contradições entre o SUS universal e as transferências de recursos públicos para os planos e seguros privados de saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 13, n. 5, p. 1385-1397, 2008b. p. 1390. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232008000500002>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/qBSWCzTqk9SmY8cyrPWNVFc/?lang=pt>. Acesso em: 10 nov. 2023.

BAHIA, L. et al. Planos privados de saúde com coberturas restritas: atualização da agenda privatizante no contexto de crise política e econômica no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 32, n. 12, out. 2016. p. 2. DOI: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00184516>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/dxGxwn5575gnZgzY4srgWYj/?lang=pt>. Acesso em: 10 nov. 2023.

BAHIA, L. O sistema de saúde brasileiro entre normas e fatos: universalização mitigada e estratificação subsidiada. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 3, p.753-762, jun. 2009. p. 757. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232009000300011>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/L7NsQ8y9bgDqtV7PjK7WNbQ/?lang=pt>. Acesso em: 10 nov. 2023.

BETTER POLICIES FOR BETTER LIVES - OCDE (France). **Health at a glance 2023: OECD indicators**. Paris: OECD, 2023. Disponível em: <https://www.oecd.org/health/health-at-a-glance/>. Acesso em: 10 nov. 2023.

BETTER POLICIES FOR BETTER LIVES - OCDE (France). **Private health insurance in oecd countries: the oecd health Project**. Paris: OECD, 2004, p. 28. Disponível em: <https://www.oecd.org/health/privatehealthinsuranceinoecdcountries-theoecdhealthproject.htm>. Acesso em: 20 nov. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Transparência e diálogo com a sociedade: Sobre a ANS**. Brasília: ANS, 30 jun. 2017. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/aans/>

noticias-ans/sobre-a-ans/3969-transparencia-e-dialogo-com-a-sociedade

BRASIL. Câmara dos deputados. **PEC 451/2014**: proposta de emenda à constituição. Inserir inciso XXXV e altera o parágrafo único do art. 7º da Constituição Federal. Brasília: Câmara Legislativa do Distrito Federal, 2014. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=861000>

BRASIL. Comissão Nacional Sobre Determinantes Sociais Da Saúde. **As causas sociais das iniquidades em saúde no Brasil**: Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008, p. 73-74. ISBN:

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. CONASS Debate. **Saúde**: para onde vai a nova classe média. Brasília: CONASS, 2013. p. 25.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Programa mais médicos é questionado no Supremo**. Brasília: Notícias STF, 2013.

BRITNELL, M. **In search of the perfect health System**. Londres; Nova Iorque: Macmillan Education; Palgrave, 2015a. p. 156.

BRITNELL, M. **In search of the perfect health system**. Londres; Nova Iorque: Macmillan Education; Palgrave, 2015b. p. 154-155.

BRITNELL, M. **In search of the perfect health system**. Londres; Nova Iorque: Macmillan Education; Palgrave, 2015c. p. 7.

BRITNELL, M. **In search of the Perfect Health System**. Londres; Nova Iorque: Macmillan Education; Palgrave, 2015d. p. 157.

BUSS, P. M.; LABRA, M. E. **Sistemas de Saúde**: continuidades e mudanças. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1995, p. 20.

CAMPOS, G. W. S. Paradoxos na construção do SUS. **Physis**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 3, p. 705-708, set. 2015. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-73312015000300002>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/physis/a/jtcgxsx6gmcNj7dXKV4kxgk/>. Acesso em: 06 jul. 2016.

CAMPOS, G. W. S. **Reforma da reforma**: repensando a saúde. São Paulo: Hucitec, 1992. p. 17-33.

CHERNEW, M. *et al.* Value-Based Insurance Design. **Health Affairs**, United States, v. 26, n. supl. 2, p. 195-203, jan. 2007. DOI: <https://doi.org/10.1377/hlthaff.26.2.w195> 2007. Disponível em: <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hlthaff.26.2.w195>. Acesso em 10 nov. 2023.

COALIZÃO SAÚDE. Associados. *In*: COALIZÃO SAÚDE. **Quem somos**. São Paulo: Coalizão Saúde, [2017]. Disponível em: <http://icos.org.br/quem-somos/associados/>. Acesso em: 20 nov. 2023.

COLOMBO, F.; TAPAY, N. Private health insurance in OECD countries: the benefits and costs for individuals and health systems. **OECD Health Working Paper**, Paris, v. 6, n. 15, p. 14, 2004a. Disponível em: <https://www.oecd.org/els/health-systems/33698043.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2023.

COLOMBO, F.; TAPAY, N. Private health insurance in OECD countries: the benefits and costs for individuals and Health Systems. **OECD Health Working Paper**, Paris, n. 15, p. 16, 2004b. Disponível em: <https://www.oecd.org/els/health-systems/33698043.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2023.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA – CNJ. Seminário “O setor de saúde como modelo produtivo e de desenvolvimento econômico”. 2016, Brasília. **Seminários [...]**. Brasília: CNJ, 2016. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/seminario-o-setor-de-saude-como-modelo-produtivo-e-de-desenvolvimento-economico>. Acesso em: 22 jul. 2016.

COSTA, N. R.; VAITSMAN, J. Universalization and privatization: how policy analysis can help understand the development of Brazil’s Health System. **Journal of Comparative Policy Analysis: Research and Practice**, Netherlands, v. 16, n. 5, p. 441-456, out. 2014. p. 454. DOI: <https://doi.org/10.1080/13876988.2014.942567>. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13876988.2014.942567>. Acesso em: 10 nov. 2023.

COSTA, R. C. R. Descentralização, financiamento e regulação: a reforma do Sistema Público de Saúde no Brasil durante a década de 1990. **Revista de Sociologia e Política**, Curitiba, n. 18, p. 49-71, jun. 2002, p. 63. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0104-44782002000100005>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsocp/a/fMC8hfSnxhMYvBtF7LLZYxf/?lang=pt>. Acesso em: 10 nov. 2023.

COURTIS, C.; SANTAMARÍA, R. (orgs.). **La protección judicial de los derechos sociales**. Quito, Equador: Ministério de Justicia y Derechos Humanos, 2009. p. 241.

DAVIS, K. *et al.* Mirror, Mirror on the Wall, 2014 Update: how the U.S. health care system compares internationally. **The Commonwealth Fund**, [S.l.], p. 7-9, jun. 2014. DOI: <https://doi.org/10.26099/9q4x-na97>. Disponível em: <https://www.commonwealthfund.org/publications/fund-reports/2014/jun/mirror-mirror-wall-2014-update-how-us-health-care-system>. Acesso em: 10 nov. 2023.

FAVERET, P.; OLIVEIRA, P. J. A Universalização excludente: reflexões sobre as tendências do Sistema de Saúde. **Planejamento e Políticas Públicas**. n. 3, p. 143-147, jun. 1990a. Disponível em: [https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/7358/1/ppp\\_3\\_Universalizacao.pdf](https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/7358/1/ppp_3_Universalizacao.pdf). Acesso em: 20 nov. 2023.

FAVERET, P.; OLIVEIRA, P. J. A Universalização Excludente: reflexões sobre as tendências do Sistema de Saúde. **Planejamento e Políticas Públicas**, n. 3, p. 139-162, 1990b. p. 140 e 155.

GERSCHMAN, S. Políticas comparadas de saúde suplementar no contexto de sistemas públicos de saúde: União Européia e Brasil. **Ciência & saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 5, p. 1441-1451, out. 2008a. p. 1.450. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232008000500010>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/LBgHZN7jVspJFgcSmJPVGXb/?lang=pt>. Acesso em: 20 nov. 2023.

GERSCHMAN, S. Políticas comparadas de saúde suplementar no contexto de sistemas públicos de saúde: União Européia e Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 5, p. 1441-1451, out. 2008b. p. 1444-1445. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232008000500010>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/LBgHZN7jVspJFgcSmJPVGXb/?lang=pt>. Acesso em: 10 nov. 2023.

GLOPPEN, S. Litigating health rights: framing the analysis. *In*: GLOPPEN, S. **Litigating health rights: can courts bring more justice to health**. Cambridge: Harvard University Press, 2011a. p. 19.

GLOPPEN, S. Litigating health rights: framing the analysis. *In*: GLOPPEN, S. **Litigating health rights: can courts bring more justice to health**. Cambridge: Harvard University Press, 2011b. p. 20.

HALL, M.A. **Employment-Based Health Coverage**. Oxford: Oxford Academic, 2015. p. 3. (Oxford Handbooks Online; 31) DOI: <https://doi.org/10.1093/oxfordhb/9780199366521.013.33>. Disponível em: <http://www.oxfordhandbooks.com/view/10.1093/oxfordhb/9780199366521.001.0001/oxfordhb-9780199366521-e-33>. Acesso em: 10 nov. 2023.

HEALTH CARE (Estados Unidos). **Como escolher um plano de saúde: as categorias do plano de saúde**: Bronze, Prata, Ouro e Platina. Estados Unidos: Health Care, [s.d.]. Disponível em: <https://www.healthcare.gov/choose-a-plan/plans-categories/>. Acesso em: 07 ago. 2017.

HOLMWOOD, J. Europe and the 'Americanization' of British Social Policy. **European Societies**, United Kingdom, v. 2, n. 4, p. 454, 2000. DOI: <https://doi.org/10.1080/713767001>. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/713767001>. Acesso em: 20 nov. 2023.

JAGODA, N. **Senate bill would repeal most Obama Care taxes, delay Cadillac tax**. Washington: The Hill, 2017. Disponível em: <http://thehill.com/policy/finance/339004-senate-bill-would-repeal-most-obamacare-taxes-delay-cadillac-tax>. Acesso em: 04 ago. 2017.

KONTIS, V. *et al.* Future life expectancy in 35 industrialised countries: projections with a Bayesian model ensemble. **The Lancet**, United Kingdom, v. 389, n. 10076, p. 1323-1335, apr. 2017. p. 1333. DOI: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)32381-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)32381-9). Disponível em: [https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(16\)32381-9.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(16)32381-9.pdf). Acesso em: 21 nov. 2023.

LARNER, L. New Health policy brief: Medicare's new physician payment system. **Blog de assuntos de saúde**, Nova Jersey, 22 abr. 2016. DOI: 10.1377/hblog20160422.054618. Disponível em: <https://www.healthaffairs.org/content/forefront/new-health-policy-brief-medicare-s-new-physician-payment-system>. Acesso em: 24 jun. 2017.

LIND, M. **The next American Nation**: the new nationalism and the fourth American Revolution. Nova Iorque: Free Press, 1995a. p. 228.

LIND, M. **The Next American Nation**: the new nationalism and the fourth American Revolution. Nova Iorque: Free Press, 1995b. p. 253.

MAZZUCATO, M. **The entrepreneurial state**: debunking public vs. private sector myths. Nova Iorque: PublicAffairs, 2015a. p. 213.

MAZZUCATO, M. **The entrepreneurial state**: debunking public vs. private sector myths. Nova Iorque: PublicAffairs, 2015b. p. 74-77.

MENICUCCI, T. M. G. **Público e privado na política de assistência à saúde no Brasil**: atores, processos e trajetória. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007a. p. 291.

MENICUCCI, T. M. G. **Público e privado na política de assistência à saúde no Brasil**: atores, processos e trajetória. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007b. p. 161.

MENICUCCI, T. M. G. **Público e privado na política de assistência à saúde no Brasil**: atores, processos e trajetória. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007c. p. 148-162.

MENICUCCI, T. M. G. **Público e privado na política de assistência à saúde no Brasil**: atores, processos e trajetória. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007d. p. 153-156.

MILKEN INSTITUTE FASTER CURES CENTER. **A closer look at alternative payment mo-**

**dels.** Washington: [S.n.], 2014. 8 p.

NASCIMENTO, I. J. **Healthcare Systems in Brazil and the United States: a comparative analysis.** 2013. Dissertação (Master of Public Administration Program) - Department of Political Science and International Affairs, Kennesaw State University, Georgia. 2013. p. 34-35. Disponível em: <https://core.ac.uk/download/pdf/231821642.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2023.

OCKE-REIS, C. O. **Avaliação do gasto tributário em saúde: o caso das despesas médicas do Imposto de Renda da Pessoa Física (IRPF).** Brasília; Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada - Ipea, 2021. p. 10.

OCKE-REIS, C. O.; GAMA, F. N. **Radiografia do gasto tributário em saúde: 2003-2013.** Brasília: Ipea, 2016. p. 25. (Nota Técnica; n. 19)

PAIM, J. S. **Reforma sanitária brasileira: contribuição para a compreensão e crítica.** Salvador: Edufba, 2013. p. 271.

PIOLA, S. F. *et al.* **Financiamento público da saúde: uma história à procura de rumo.** Brasília; Rio de Janeiro: Ipea, 1990. p. 11.

PIOLA, S.F.; *et al.* Financiamento do Sistema Único de Saúde: trajetória recente e cenários para o futuro. **Revista Análise Econômica**, Porto Alegre, ano 30, n. especial, p. 9-33, set. 2012. p. 12. DOI: <https://doi.org/10.22456/2176-5456.25261>. Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/index.php/AnaliseEconomica/article/view/25261>. Acesso em: 21 nov. 2023.

PROPOSTA PARA O SISTEMA DE SAÚDE BRASILEIRO. São Paulo: Coalizão Saúde, 2016. p. 21. Disponível em: [http://icos.org.br/wp-content/uploads/2016/04/Coalizao\\_Brochura.pdf](http://icos.org.br/wp-content/uploads/2016/04/Coalizao_Brochura.pdf). Acesso em: 10 nov. 2023.

SAGAN, A.; THOMSON, S. **Voluntary health insurance in Europe: role and regulation.** United Kingdom: World Health Organization; European Observatory on Health Systems and Policies, 2016. p. 13. (Observatory Studies Series; 43). ISBN-13: 9789289050388.

SALTZMAN, E.; EIBNER, C.; ENTHOVEN, A. Improving the Affordable Care Act: an assessment of policy options for providing subsidies. **Health Affairs**, United States, v. 34, n. 12, p. 2095–2103, dez. 2015. p. 2099. DOI: <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2015.0209>. Disponível em: <https://www.healthaffairs.org/doi/full/10.1377/hlthaff.2015.0209>. Acesso em 10 nov. 2023.

SANT'ANA, R. N. **A judicialização como instrumento de acesso à saúde.** Tese (Doutorado em Direito) - Brasília: Uniceub, 2017. p. 144-152.

SANTOS, I. S. A solução para o SUS não é um Brazilcare. **RECIIS**, Brasil, v. 10, n. 3, jul./ set. 2016. p. 3. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/16984/4.pdf?sequence=2&isAllowed=y>. Acesso em: 10 nov. 2023.

SANTOS, I. S. *et al.* O mix público-privado no Sistema de Saúde Brasileiro: financiamento, oferta e utilização de serviços de saúde. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 5, p. 1.432, out. 2008. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232008000500009>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/SVQWPvGk8rRDCyRKGsH99vF/?lang=pt>. Acesso em: 20 nov. 2023.

SANTOS, I. S. Evidência sobre o *mix* público-privado em países com cobertura duplicada:

agravamento das iniquidades e da segmentação em sistemas nacionais de saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 6, p. 2743-2752, jun. 2011. p. 2746. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232011000600013>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/hHr-Vb98BZYcY7v68cFhtfj/?lang=pt>. Acesso em: 10 nov. 2023.

SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. Algunas consideraciones sobre el derecho fundamental a la protección y promoción de la salud a los 20 años de la Constitución Federal de Brasil de 1988. *In*:

SCHIEBER, G. J. *et al.* Financing global health: mission unaccomplished. **Health Affairs**, New York, v. 25, n. 4, p. 923-924, jul./ago. 2007. DOI: <https://doi.org/10.1377/hlthaff.26.4.921>. Disponível em: <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hlthaff.26.4.921>. Acesso em: 20 nov. 2023.

SOARES, A.; SANTOS, N. R. Financiamento do Sistema Único de Saúde nos governos FHC, Lula e Dilma. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 38, n. 100, jan./mar. 2014. p. 22. DOI: <https://doi.org/10.5935/0103-104.20140002>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/QLynyMZgwJPgVp8p7sP4HzQ/abstract/?lang=pt>. Acesso em 10 nov. 2023.

TAX FOUNDATION (Washington). **Cadillac Tax**. [S.l.]: Tax Foundation, [s.d.]. Disponível em: <https://taxfoundation.org/taxedu/glossary/cadillac-tax-health-care-affordable-care-act/>. Acesso em: 21 nov. 2023.

TU, T. *et al.* **The impact of Accountable Care**: origins and future of Accountable Care Organizations. Salt Lake City: Leavitt Partners, 2015. 11 p.

TUOHY, C. *et al.* How does private finance affect public health care systems? marshaling the evidence from OECD nations. **Journal of Health Politics Policy and Law**, United States, v. 29, n. 3, p. 359-396, june. 2004. p. 362. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/8383071\\_How\\_does\\_private\\_finance\\_affect\\_public\\_health\\_care\\_systems\\_Marshaling\\_the\\_evidence\\_from\\_OECD\\_nations](https://www.researchgate.net/publication/8383071_How_does_private_finance_affect_public_health_care_systems_Marshaling_the_evidence_from_OECD_nations). Acesso em: 20 nov. 2023.

UNGER, R. M. **Democracy realized**: the progressive alternative. Londres; Nova Iorque: Verso, 1998. p. 144.

UNGER, R. M. **False necessity**: anti-necessitarian social theory in the service of radical democracy. Nova Iorque: Verso, 2004. p. 1-4.

UNGER, R. M. **O direito na sociedade moderna**: contribuição à crítica da teoria social. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 1979. p. 22.

UNGER, R. M. Saúde: questão de consciência. **Folha de São Paulo**. São Paulo, jan. 2010. Seção Opinião: Tendências e Debates. Disponível em: <http://www1.folha.uol.com.br/fsp/opiniaofz2401201009.htm>. Acesso em: 06 jul. 2016.

UNGER, R. M. **The Left Alternative**. Nova Iorque: Verso, 2009a, p. 83.

UNGER, R. M. **The left alternative**. Nova Iorque: Verso, 2009b. p. 110-111.

UNGER, R. M. **The left alternative**. Nova Iorque: Verso, 2009c. p. 9.

UNGER, R. M.; TEIXEIRA C. S. G. (org.). **Tudo e um pouco mais**. Rio de Janeiro: Editora Azougue, 2012 p. 29. (Coleção Encontros)

UNGER, R. M; TEIXEIRA, C. S. G. (org). **Desenvolvimento sustentável é abstração**. Rio de Janeiro: Beco do Azougue, 2012 p. 48. (Coleção Encontros)

UNGER, R. M; TEIXEIRA, C. S. G. (org.). **O futuro da esquerda**. Rio de Janeiro: Editora Azougue, 2012. p. 84. (Coleção Encontros)

VIEIRA, F. S. Implicações de decisões e discussões recentes para o financiamento do Sistema Único de Saúde. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 40, n. 109, p. 187-199, jun. 2016. p. 196. DOI: <https://doi.org/10.1590/0103-1104201610915>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/X5JBtjPyxtHSqYb3Fg3mTvp/?lang=pt>. Acesso em: 10 nov. 2023.

VIEIRA, F. S.; BENEVIDES, R. P. S. O direito à saúde no Brasil em tempos de crise econômica, ajuste fiscal e reforma implícita do Estado. **Revistas de Estudos e Pesquisas sobre as Américas**, Brasília, v. 10, n. 3, p. 9, dez. 2016. DOI: <http://dx.doi.org/10.21057/repam.v10i3.21860>. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/repam/article/view/14896>. Acesso em: 20 nov. 2023.

WERNECK VIANNA, M. L. T. **A americanização perversa da seguridade social no Brasil: estratégias de bem-estar e políticas públicas**. Rio de Janeiro: Revan, 2011a, p. 138.

WERNECK VIANNA, M. L. T. **A americanização perversa da seguridade social no Brasil: estratégias de bem-estar e políticas públicas**. Rio de Janeiro: Revan, 2011b. p. 14.

WERNECK VIANNA, M. L. T. **A americanização perversa da seguridade social no Brasil: estratégias de bem-estar e políticas públicas**. Rio de Janeiro: Revan, 2011c. p. 96.

WERNECK VIANNA, M. L. T. **A americanização perversa da seguridade social no Brasil: estratégias de bem-estar e políticas públicas**. Rio de Janeiro: Revan, 2011d. p. 191.

WERNECK VIANNA, M. L. T. **A americanização perversa da seguridade social no Brasil: estratégias de bem-estar e políticas públicas**. Rio de Janeiro: Revan, 2011e. p. 152.

WEST, C. **Democracy matters**. Nova Iorque: Penguin Books, 2004a. p. 147.

WEST, C. **Democracy Matters**. Nova Iorque: Penguin Books, 2004b. p. 28.

WEST, C.; UNGER, R. M. **O Futuro do Progressismo Americano: uma iniciativa de reforma política e econômica**. Rio de Janeiro: Editora Revan, 1999a. p. 23.

WEST, C.; UNGER, R. M. **O futuro do Progressismo Americano: uma iniciativa de reforma política e econômica**. Rio de Janeiro: Editora Revan, 1999b. p. 37.

WEST, C.; UNGER, R. M. **O Futuro do Progressismo Americano: uma iniciativa de reforma política e econômica**. Rio de Janeiro: Editora Revan, 1999c. p. 32-33.

WILKINSON, R.; PICKETT, K. **O nível: porque uma sociedade igualitária é melhor para todos**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2015. p. 124.

WITTENBERG, E.; WITTENBERG, E. **How to win in Washington**. 2. ed. Blackwell: Cambridge, 1994. p. 13.