

## Direito à saúde e segurança do paciente enquanto direitos fundamentais no Brasil

Right to health and patient safety as fundamental rights in Brazil

Derecho a la salud y seguridad del paciente como derechos fundamentales en Brasil

Cristiane Silveira<sup>1</sup>  
Maria Lucia do Carmo Cruz Robazzi<sup>2</sup>  
Roberta Seron Sanches<sup>3</sup>  
Zélia Marilda Rodrigues Resck<sup>4</sup>

### Resumo

**Objetivo:** discutir o direito à saúde e à segurança do paciente enquanto direitos fundamentais no Brasil. **Metodologia:** trata-se de um estudo descritivo, do tipo reflexivo, no qual se utilizou textos científicos, localizados por busca eletrônica nas bases de dados *MEDLINE* via *PubMed* e *LILACS*, a legislação brasileira e outros documentos emanados da Organização Mundial da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária e do Ministério da Saúde. **Resultados:** a Constituição, ao reconhecer a saúde como um direito social, descaracterizou o conceito vulgar de saúde como a ausência de doença. Tal conceito ampliado demanda políticas públicas, de modo a resolver ou minimizar os problemas em torno da segurança do paciente. O direito à saúde deve se pautar na efetivação dos direitos fundamentais e na qualidade dos sistemas de saúde que devem ser oferecidos pelo Estado. Assim, a segurança do paciente é um atributo da qualidade do cuidado em saúde e um fator a ser observado pelas esferas do direito. No Brasil, há uma lacuna legislativa sobre a segurança do paciente. As resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Programa Nacional de Segurança do Paciente constituem-se nos documentos orientadores do cuidado em saúde. **Conclusão:** destaca-se que o direito pode ser considerado um mecanismo central no desenvolvimento e implementação de cuidados de saúde com qualidade e segurança, já que a lei é o mais forte instrumento de intervenção na sociedade, fazendo necessário a busca por uma legislação específica no Brasil.

### Palavras-chave

Direito à Saúde. Segurança do Paciente. Direitos do Paciente. Direitos Humanos.

### Abstract

**Objective:** to discuss the right to health and patient safety as fundamental rights in Brazil. **Methods:** this is a descriptive, reflective study. Scientific texts were used through electronic searches in *MEDLINE* databases via *PubMed* and *LILACS*. Brazilian legislation and other documents from the World Health Organization, the National Health Surveillance Agency,

<sup>1</sup> Doutora em Enfermagem, Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo; professora adjunta, Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Alfenas, Alfenas, MG, Brasil. <https://orcid.org/0000-0002-8427-7220>. E-mail: [casilve@yahoo.com.br](mailto:casilve@yahoo.com.br)

<sup>2</sup> Doutora em Enfermagem, Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo; professora titular sênior, Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, SP, Brasil. <https://orcid.org/0000-0003-2364-5787>. E-mail: [avrmlccr@eerp.usp.br](mailto:avrmlccr@eerp.usp.br)

<sup>3</sup> Doutora em Ciências, Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo; professora adjunta, Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Alfenas, Alfenas, MG, Brasil. <https://orcid.org/0000-0001-7557-5560>. E-mail: [robertaseron@gmail.com](mailto:robertaseron@gmail.com)

<sup>4</sup> Pós-doutora, Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo; professora associada, Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Alfenas, Alfenas, MG, Brasil. <https://orcid.org/0000-0002-3752-8381>. E-mail: [zelia.resk@unifal-mg.edu.br](mailto:zelia.resk@unifal-mg.edu.br)

and the Ministry of Health were included in the analysis. The study was conducted between August 2021 and February 2021, with no data cutoff. **Results:** with the recognition of health as a social right in the Constitution, the vulgar concept of health as the absence of disease has been defused, and such an expanded concept requires public policies to solve or minimize problems related to patient safety. The right to health must be based on the realization of fundamental rights and on the quality of health systems that must be offered by the state. Thus, patient safety is a characteristic of the quality of health care and a factor that must be considered by jurisdictions. In Brazil, there is a legislative gap on patient safety. The resolutions of the National Health Surveillance Authority and the National Patient Safety Program are the guiding documents for health care. **Conclusion:** it is noteworthy that the law can be considered as a core mechanism in the development and implementation of health care with quality and safety, since the law is the strongest instrument of intervention in society, which makes it necessary to search for specific legislation in Brazil.

### **Keywords**

Right to Health. Patient Safety. Patient Rights. Human Rights.

### **Resumen**

**Objetivo:** discutir el derecho a la salud y la seguridad del paciente como derechos fundamentales en Brasil. **Metodología:** este es un estudio descriptivo, de tipo reflexivo, donde se utilizaron textos científicos, localizados por búsqueda electrónica en las bases de datos MEDLINE vía PubMed y LILACS, en la legislación brasileña y en otros documentos emitidos por la Organización Mundial de la Salud, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Ministerio de Salud. **Resultados:** la Constitución, al reconocer la salud como un derecho social, descaracterizó el concepto vulgar de salud como la ausencia de enfermedad. Este concepto ampliado exige políticas públicas para resolver o minimizar los problemas que envuelven a la seguridad del paciente. El derecho a la salud debe basarse en la efectividad de los derechos fundamentales y en la calidad de los sistemas sanitarios que deben ser ofrecidos por el Estado. Así, la seguridad del paciente es un atributo de la calidad de la asistencia sanitaria y un factor que debe ser observado por las esferas del derecho. En Brasil existe un vacío legislativo en materia de seguridad del paciente. Las resoluciones de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria y del Programa Nacional para la Seguridad del Paciente constituyen los documentos rectores de la asistencia sanitaria. **Conclusión:** destaca que el derecho puede ser considerado un mecanismo central en el desarrollo e implementación de la asistencia sanitaria con calidad y seguridad, ya que la ley es el instrumento más fuerte de intervención en la sociedad, haciendo necesaria la búsqueda de una legislación específica en Brasil.

### **Palabras clave**

Derecho a la Salud. Seguridad del Paciente. Derechos del Paciente. Derechos Humanos.

### **Introdução**

O direito à saúde é um direito social e fundamental, conforme dispõe o artigo 6º da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB) (1, 2). No título destinado à ordem social, trouxe uma série de dispositivos (artigos 196 a 200) que estabelecem linhas mestras no âmbito nacional, definindo conceitos, princípios, fontes de custeio e estrutura do novo modelo de saúde (3).

A compreensão do conceito de saúde, das suas dimensões, da fundamentalidade deste direito, bem como da sua irrenunciabilidade e aplicabilidade imediata são imprescindíveis para a incorporação efetiva do contexto constitucional à realidade nacional (4).

A institucionalização do Sistema Único de Saúde (SUS) à luz de uma concepção ampla do conceito de saúde, determina significativamente os níveis de saúde da população e demanda Políticas Públicas, de modo a resolver ou minimizar os problemas da sociedade.

A qualidade dos cuidados em saúde é um elemento essencial do direito à saúde, apresentando interface manifesta com o direito à vida e à saúde. A segurança do paciente, constitui-se em um quadro de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes em saúde com vistas a reduzir os riscos de forma consistente e sustentável e, por conseguinte, diminuir a ocorrência de danos evitáveis, tornar os erros menos prováveis e minimizar o impacto do dano quando ele ocorre (5).

Reconhecida como um grande e crescente desafio global, a segurança do paciente é considerada um campo de trabalho multidisciplinar e em evolução. Apesar disso, os progressos na disseminação de uma cultura de qualidade e prevenção de erros em organizações de saúde não têm sido os desejados (6, 7).

O direito à saúde deve estar pautado na efetivação da execução dos direitos fundamentais e, ainda, na qualidade dos sistemas de saúde que devem ser oferecidos pelo Estado. Assim, a segurança do paciente é um atributo da qualidade do cuidado em saúde e um fator a ser observado pelas esferas do direito (8).

No Brasil, apesar da garantia constitucional do direito à saúde, a prestação de cuidados de saúde de forma segura ainda é um desafio a ser alcançado (8).

Vários são os eventos adversos que costumam acontecer tanto no âmbito hospitalar, como por exemplo infecção da corrente sanguínea associada ao uso de cateter venoso central (CVC), pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV), infecção do trato urinário (ITU) (9), flebites em pacientes internados (10) entre outros, podendo gerar óbitos por *falhas durante a assistência à saúde* (11), como na atenção primária à saúde, como, por exemplo, incidentes por problemas na comunicação, explicitados como dificuldades para o bom relacionamento da equipe, diferenças de opiniões, de visão profissional, de formação acadêmica, de cultura de segurança do paciente, de comportamento, de escolaridade, de hierarquização profissional e de responsabilização com o paciente (12).

A exemplo, no período compreendido entre janeiro e dezembro de 2018, foram notificados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), 103.275 incidentes relacionados à assistência à saúde, ocorridos majoritariamente em hospitais. Dentre os incidentes, 70.887 resultaram em algum grau de dano aos pacientes, a maioria, em danos leves; contudo, destaca-se a ocorrência de 492 óbitos decorrentes de eventos adversos no período (13).

A efetivação da saúde está relacionada diretamente com a atuação do Estado nesse sentido. O modelo instituído no artigo 198 da CRFB destacou a dimensão objetiva do direito à saúde, bem como sua função protetiva na sociedade, caracterizando-se como uma garantia institucional fundamental (14). Para que sejam eficazes, a avaliação da cultura de segurança deve estar vinculada às estratégias projetadas para desenvolver a cultura de segurança em toda instituição de saúde (15).

A questão central do artigo é discutir se o direito à saúde e segurança do paciente são compreendidos como direitos fundamentais no Brasil. A pergunta que baliza a pesquisa é: apesar das resoluções do Ministério da Saúde terem trazido a discussão sobre segurança do paciente e despertado o interesse na temática, visualiza-se a segurança do paciente enquanto um direito fundamental do paciente dentro das normativas existentes? Diante do exposto, o objetivo do presente artigo foi discutir o direito à saúde e à segurança do paciente enquanto direitos fundamentais no Brasil.

## **Metodologia**

Trata-se de um estudo descritivo, do tipo reflexivo. Para a elaboração, optou-se pela leitura de artigos científicos localizados por meio de busca eletrônica nas bases de dados: *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (MEDLINE) via PubMed e *Latin American and Caribbean Health Science Literature Database* (LILACS). Os descritores utilizados (*Medical Subject Headings*-MeSH e *Descritores em Ciências da Saúde*-DeCS) foram respectivamente: Direito à Saúde; Segurança do Paciente; Direitos do paciente; Direitos Humanos; *Right to Health*; *Patient Safety*; *Patient Rights*; e *Human Rights*. Para conduzir a estratégia de busca, foram utilizadas diferentes combinações dos descritores com o operador booleano AND.

**Quadro 1.** Distribuição dos artigos científicos segundo título, autoria, periódico e ano de publicação

Nº	Título	Autoria	Periódico	Ano
1	Mecanismos jurídicos de segurança do paciente: repensando o tratamento legal do tema no Brasil	Albuquerque A, Regis A	Revista de Direito Sanitário	2021
2	Segurança do paciente e os direitos do usuário	Behrens R	Revista Bioética	2019
3	Participação dos pacientes na segurança dos cuidados de saúde: revisão sistemática	Figueiredo FM, Gálvez AMP, Garcia EG, Eiras M	Ciência & Saúde Coletiva	2019
4	Patient Safety and the Just Culture	Marx D	Obstetrics and Gynecology Clinics of North America	2019
5	The patient safety culture: a systematic review by characteristics of Hospital Survey on Patient Safety Culture dimensions	Reis CT, Paiva SG, Sousa P	International Journal for Quality in Health Care	2018
6	Italy recognises patient safety as a fundamental right	Bellandi T, Tartaglia R, Sheikh A, Donaldson L	British Medical Journal	2017
7	A judicialização da saúde contextualizada na dimensão prática das representações sociais dos profissionais de saúde	Ramos RS, Gomes AMT, Guimarães RM, Santos ÉL	Revista de Direito Sanitário	2017
8	O direito social à saúde na perspectiva da Constituição de 1988: um direito individual, coletivo e em construção	Rodrigueiro DA, Moreira JCD	Revista do Instituto de Pesquisas e Estudos	2016
9	A segurança do paciente à luz do referencial dos direitos humanos	Albuquerque A	Revista de Direito Sanitário	2016
10	Características dos eventos adversos na atenção primária à saúde no Brasil	Marchon SG, Mendes Junior WV, Pavão ALB	Cadernos de Saúde Pública [online]	2015
11	Greatest impact of safe harbor rule may be to improve patient safety, not reduce liability claims paid by physicians	Kachalia A, Little A, Isavoran M, Crider L-M, Smith J	Health Affairs	2014

Fonte: elaborado pelas autoras.

Considerando o tipo de estudo, análise reflexiva e, para ampliar o número de documentos a serem analisados, utilizou-se também a busca da legislação brasileira e outros documentos em sites institucionais. Também foram analisados os documentos emanados da Organização Mundial da Saúde (OMS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Ministério da Saúde.

**Quadro 2.** Distribuição dos documentos institucionais segundo título, ano de publicação e órgão emissor

Nº	Título	Ano de Publicação	Órgão Emissor
1	Global Patient Safety action Plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care	2021	World Health Organization
2	Patient safety. Global action on patient safety	2019	World Health Organization
3	Boletim Segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde nº 20: incidentes relacionados à assistência à saúde	2018	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
4	Pacientes pela segurança do paciente em serviços de saúde: Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes	2017	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
5	Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente.	2014	Ministério da Saúde
6	Portaria GM nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)	2013	Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Gabinete do Ministro do Ministério da Saúde
7	Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências	2013	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
8	Resolução RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde	2011	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
9	Patient Safety and Rights: developing tools to support consumer health literacy	2010	World Health Organization Regional Office for Europe
10	Quality of care: a process for making strategic choices in health systems	2006	World Health Organization
11	The patient safety and quality improvement. Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005 Statute and Rule	2005	US Department of Health and Human Services

Fonte: elaborado pelas autoras.

O presente estudo teve como escopo a análise teórica da literatura e da legislação, apoiada no princípio do direito à saúde e na segurança do paciente enquanto direitos fundamentais. As discussões foram embasadas na legislação constitucional e infraconstitucional vigente e em evidências científicas divulgadas na literatura nacional e internacional. Os elementos apresentados para reflexão foram o panorama histórico da segurança do paciente e da consolidação do direito à saúde incluindo a assistência segura.

O estudo foi realizado entre os meses de agosto de 2021 a fevereiro de 2022 por meio de análise reflexiva da literatura e legislação vigente sobre o tema e a respectiva base histórica, bem como o princípio jurídico norteador do direito à saúde.

As autoras procederam a leitura, na íntegra, dos textos disponíveis em bases de dados e em sites institucionais publicados, sem limite de datas estabelecidos.

## **Resultados e discussão**

### *Direito à saúde no direito nacional*

#### *Direitos fundamentais*

É importante ressaltar que se acolhe, neste artigo, uma distinção presente na maior parte da doutrina jurídica entre direitos humanos e direitos fundamentais, ou seja, os últimos consistem na incorporação, em nível doméstico, de normas de direitos humanos (16). Adota-se, no presente artigo, o entendimento de que os direitos humanos dizem respeito a um conjunto de direitos previstos em determinados documentos internacionais. Distinguem-se os direitos humanos dos direitos fundamentais, entendidos, segundo grande parte da doutrina, como aqueles direitos humanos positivados nas constituições estatais (17). Assim, a Constituição Federal de 1988 menciona os direitos previstos nos tratados ao fazer alusão aos direitos humanos. Ainda que se reconheça a inquestionável relevância dessa distinção do ponto de vista da efetividade dos direitos, enfatiza-se que não é o escopo do presente trabalho explorar essa distinção extremamente complexa.

Direitos fundamentais são aqueles tipicamente relacionados a um ambiente constitucional, positivados em normas que se aplicam internamente em um Estado, inseridas na Constituição (18). Surgiram em períodos distintos, conforme a demanda de cada época, de maneira progressiva e sequencial nos textos constitucionais, dando origem à classificação em gerações ou um termo mais adequado, dimensões, já que não houve uma sucessão desses direitos, mas sim a coexistência entre eles.

Assim, de forma objetiva, destacam-se, diante das diversas dimensões: os de primeira dimensão, considerados os direitos do indivíduo frente ao Estado (direito à vida, à liberdade, à propriedade, entre outros), as denominadas liberdades clássicas; os de segunda dimensão, os direitos sociais que são implantados por meio dos serviços públicos, pela intervenção do Estado (direito à saúde, à educação, entre outros); os de terceira dimensão visam à proteção dos grupos humanos para a autodeterminação dos povos (direito de fraternidade ou de solidariedade) (4,19). Já os direitos de quarta dimensão, são aqueles introduzidos no âmbito jurídico pela globalização política, compreendem o direito à democracia, informação e pluralismo. Há ainda autores defendendo a existência dos direitos de quinta dimensão e o direito à paz seria o seu grande representante (19).

Consideram-se os Direitos Sociais como aqueles inerentes aos indivíduos configurando-se doutrinariamente como direitos de segunda dimensão (20). Segundo Bortoloti e Machado (21), os

[...] direitos sociais, de maneira não exclusiva, evidenciam aspectos de prestações positivas por parte do Estado para a sua promoção, ou seja, é dizer que exigem do Estado a dispensa de orçamento e ações para sua manutenção, além de também possuir uma dimensão negativa, que enseja ao Estado uma postura de abstenção, de não intervenção. (21)

Os direitos sociais, como dimensão dos direitos fundamentais enunciadas em normas constitucionais possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos e tendem a igualizar as situações sociais desiguais (18).

A CRFB disciplina os direitos sociais no Capítulo II – Dos Direitos Sociais (do artigo 6º ao artigo 11), localizado no Título II – Dos Direitos e Garantias Fundamentais, e mais adiante no Título VIII – Da Ordem Social (do artigo 193 ao artigo 232). O artigo 6º elenca como direitos sociais: a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância e a assistência aos desamparados. São os direitos sociais por excelência (22).

Assim, a saúde é considerada como um dos direitos de segunda dimensão. Entretanto, para alguns autores, a saúde está inserida nos direitos de 1ª, 2ª, 3ª, e 4ª dimensões (23).

#### *Saúde como um direito fundamental*

A Constituição ao reconhecer, explicitamente, a saúde como um direito social, descaracterizou o conceito vulgar de saúde como a ausência de doença. Para a correta interpretação da concepção de saúde é preciso entender os Determinantes Sociais em Saúde (DSS), que são os fatores sociais, econômicos, culturais, étnicos/raciais, psicológicos e comportamentais que influenciam a ocorrência de problemas de saúde e seus fatores de risco na população (24). A OMS considera que os DSS são as condições sociais em que as pessoas vivem e trabalham. Alguns determinantes sociais da saúde são explicitados no artigo 3º da Lei nº 8.080, a chamada Lei Orgânica da Saúde (LOS), em que se reconhece que:

[...] os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais. (25)

O SUS, criado com a CRFB e regulamentado pela Lei 8080/90, constitui-se um importante meio para que o Estado cumpra o seu dever no que diz respeito ao direito à saúde (26). Tal sistema foi concebido como um conjunto de ações e serviços de saúde proporcionados pelo Estado, desenvolvidos respeitando os princípios éticos de universalidade, integralidade e equidade e organizados de forma descentralizada, hierarquizada, regionalizada e com participação social (27).

A institucionalização do SUS, à luz dessa concepção ampla do conceito de saúde, adotado na Constituição, determina significativamente os níveis de saúde da população e estes, por sua vez, expressam a forma de organização social e de economia do país (28).

É preciso reforçar o disposto no artigo 200 da CRFB, que estabelece, de forma não exaustiva, as competências do SUS, incluindo as ações de: vigilância sanitária e epidemiológica, de saúde do trabalhador (inciso II); ações de saneamento básico (inciso IV); pesquisa (inciso V); controle de qualidade de alimentos e bebidas (inciso VI) e proteção do meio ambiente (VIII) (23).

Para sua efetivação, a saúde possui inúmeros e complexos fatores que demandam do Estado a formulação de políticas públicas, que ultrapassem a garantia de acesso aos serviços e produtos médicos (23). Aliado ao sistema de saúde, as políticas públicas, instrumento de viabilização dos direitos sociais (22), devem promover acesso à alimentação, habitação, saneamento básico, meio ambiente saudável, condições adequadas nos locais de trabalho, renda, educação, atividades física, lazer e outros bens e serviços essenciais (26).

Políticas públicas podem ser conceituadas como o conjunto de ações, programas e atividades exercidas pelo Poder Público, que direta ou indiretamente, com ou sem apoio de entes privados, asseguram determinado direito. Esses devem ter amparo constitucional ou ser asseverados por parte da sociedade e/ou pelos poderes públicos enquanto novos direitos (22).

Dessa forma, as políticas públicas devem ser direcionadas a resolver ou minimizar os problemas da sociedade, para compensar as desigualdades sociais e buscar condições mínimas para vida digna da população (22).

### *Segurança do paciente no direito nacional*

Conceitualmente, a OMS define a segurança do paciente como “[...] ausência de dano evitável em relação ao paciente durante o processo de cuidado em saúde e a redução do risco de dano desnecessário associado ao cuidado em saúde ao mínimo aceitável.”

(5). Assim, a segurança do paciente abrange um “[...] conjunto de ações voltadas à proteção do paciente contra riscos, eventos adversos (incidente que resulta em danos à saúde) e danos desnecessários durante o cuidado prestado nos serviços de saúde.” (29).

Na década de 1990, identificou-se, pela primeira vez, a frequência substancial de resultados adversos entre os pacientes hospitalares. Introduziu-se o termo *erro médico* para descrever este fenômeno e tornou-se amplamente adotado pela política, fabricantes de medicamentos, pesquisadores, clínicos, grupos de pacientes e os meios de comunicação. Também utilizou-se termos correlatos para descrever falhas de segurança na assistência à saúde, como incidente, evento adverso, incidente desfavorável grave, dentre outros (5).

Entretanto, com a mudança de paradigma, compreendeu-se que o termo *erro médico* tornou-se um equívoco, uma vez que o erro em si não era o principal problema. De fato, os danos aos pacientes não podem ser corrigidos apenas exortando os profissionais de saúde a serem mais cuidadosos (5).

Assim, no início do século XXI, adotou-se o termo *segurança do paciente*, um conceito mais holístico para descrever os riscos de segurança nos cuidados de saúde e as medidas para lidar com esses riscos e danos ao paciente. Dessa forma, uma abordagem alternativa emergente em segurança do paciente foca em tornar os cuidados de saúde mais seguros por meio de uma ênfase nas condições sob as quais as pessoas são bem-sucedidas em vez de fracassar, além de compreender que o erro humano é algo a ser mitigado e prevenido, em vez de eliminado inteiramente (5).

Nesse sentido, a OMS apoia o processo mundial de discussão em torno da segurança do paciente adotando a premissa de não culpabilização do profissional que cometeu o erro (30), uma vez que culturas punitivas dificultam a comunicação de incidentes relacionados à segurança e impedem o aprendizado (7).

É importante considerar a cultura justa (31), modelo de governança que tem como um dos seus princípios o fato de que nem todos os erros ou violações de conduta são fruto de má intenção e que diferencia erros de comportamentos de risco e imprudentes.

Erro humano envolve todas aquelas ações que decorrem da falibilidade humana. Comportamento de risco é aquele adotado na rotina profissional que coloca o paciente em risco, sem no entanto ser observado pelo profissional. No comportamento imprudente há um desrespeito consciente de um substancial e injustificável risco, apesar de não existir a intenção de causar danos (31). Nessa perspectiva, apenas os comportamentos imprudentes, aqueles baseados em ações com desrespeito consciente ao risco substancial e injustificável, seriam passíveis de culpa (32).

A adoção da cultura justa favorece a criação de um círculo virtuoso, no qual os profissionais sentem-se impelidos a reportar erros de processos no cuidado em saúde, evitando que por conta dessas falhas, erros não intencionais sejam cometidos e contribuindo para que as brechas para a prática de erros intencionais sejam diminuídas (33).

Complementa-se que a Assembleia Mundial da Saúde, considerando o desafio representado pelos erros, eventos adversos evitáveis e riscos associados aos cuidados de saúde, determinou em 2019 e aprovou em 2021, o desenvolvimento de um plano de ação global de segurança do paciente objetivando fornecer orientação estratégica para todas as partes interessadas, eliminar danos evitáveis na assistência à saúde e melhorar a segurança do paciente em diferentes domínios de prática por meio de ações políticas e de qualidade do cuidado (5).

A qualidade dos cuidados em saúde é elemento essencial do direito à saúde, apresentando interface manifesta com o direito à vida e à saúde (34). De acordo com a OMS, as seis dimensões da qualidade do cuidado em saúde são:

- (a) efetividade, os cuidados em saúde devem ser baseados em evidências científicas e prover melhorias na saúde dos indivíduos e comunidades;
- (b) eficiência, ofertar cuidados em saúde maximizando o uso dos recursos e evitando o desperdício;
- (c) acessibilidade, os cuidados em saúde devem ser oportunos, geograficamente acessíveis e serem oferecidos de modo que as habilidades e recursos sejam apropriados às necessidades médicas;
- (d) centralidade no paciente, o cuidado em saúde deve considerar as suas preferências e desejos individuais;
- (e) equidade, os cuidados em saúde não devem variar em qualidade em razão de gênero, raça, etnia e outros fatores pessoais; e
- (f) segurança, o cuidado em saúde deve ser efetivado de modo que os riscos sejam minimizados e os danos aos pacientes evitados. (35)

Entretanto, a cultura da segurança ainda está pouco sedimentada nas instituições. A análise de estudos de 21 países com dados de 2005 a 2016 revelou a predominância de culturas organizacionais hospitalares pouco desenvolvidas ou fracas no que diz respeito à segurança do paciente (15). As medidas de segurança – mesmo aquelas implementadas em ambientes com grandes recursos – têm resultados limitados ou variados (7).

A segurança do paciente é ainda mais incipiente em outros serviços de saúde, como na Atenção Primária à Saúde. No Brasil, somente em 2017, essa temática foi incorporada à Política Nacional de Atenção Básica (36).

A segurança do paciente é considerada internacionalmente um problema de saúde pública e não de direitos humanos (34). Na Relatoria sobre Direito à Saúde do Escritório do

Alto Comissário das Nações Unidas para os Direitos Humanos, constata-se que a qualidade vem sendo abordada, primordialmente, sob a perspectiva da segurança do paciente; já na Corte Interamericana de Direitos Humanos, a qualidade vem sendo associada ao dever do Estado de prevenir a ocorrência de dano ao paciente, particularmente o dano causado pela falha do Estado em fiscalizar os serviços de saúde e a atuação dos profissionais de saúde (34, 37).

São ainda poucos também os países que possuem leis específicas (6). Atualmente, três países possuem legislação que, além de focar a segurança do paciente, também protegem os profissionais de processos judiciais: Dinamarca (2004), Estados Unidos (2005 e 2016) e Itália (2017).

A Itália reconheceu, no ano de 2017, a segurança do paciente como um direito fundamental de cada indivíduo dentro de qualquer serviço de saúde, além de ser um objetivo primordial do serviço nacional de saúde. A lei italiana estabeleceu três princípios fundamentais: primeiro, reconhece que a segurança é um direito de todos os acessos aos serviços de saúde; segundo, estabelece que, se diretrizes e práticas seguras reconhecidas pelo Instituto Nacional de Saúde foram observadas, o profissional de saúde estará protegido de processos judiciais, inclusive em caso de resultado adverso e ações judiciais contra profissionais serão possíveis unicamente quando houver malícia ou negligência grave (38).

Os EUA têm leis que possuem atos separados para notificação de eventos adversos (39) e proteção de responsabilidade quando eles seguem as diretrizes designadas como uma forma de reformar o sistema de negligência e melhorar a segurança do paciente (40).

Os direitos do paciente, assim como a sua segurança, têm sido prioridade das agendas de saúde dos países europeus. No entanto, eles são abordados de forma compartimentalizada: os direitos dos pacientes com foco na legislação e a segurança do paciente focada em projetos e atividades como parte do trabalho sobre prevenção de erros (41).

No demais países, a segurança do paciente é simplesmente parte de programas ou políticas nacionais, não sendo respaldadas por uma lei específica e abrangente como na Austrália, Canadá, Reino Unido e no próprio Brasil (38).

No Brasil não há uma lei específica sobre a segurança do paciente. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 63 em 25 de novembro de 2011, dispôs sobre os *Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde* (42). A RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, também instituiu ações para a promoção da segurança do paciente e melhoria da qualidade nos serviços de saúde, porém, teve como eixo a obrigatoriedade de

constituição do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e a elaboração de um Plano de Segurança do Paciente (PSP) (43). Ambas as resoluções são da Anvisa, uma autarquia com competência normativa inerente ao exercício da função regulatória. Já a Portaria nº 529 de 1º de abril de 2013, que instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), com o objetivo geral de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional, foi promulgada também pela Anvisa, mas pelo Gabinete do Ministro do Ministério da Saúde (44).

Como existe amparo constitucional no direito à saúde, além das resoluções emanadas de uma agência reguladora que exerce atividades de vigilância sanitária, consolidadas em lei e do próprio PNSP, advindo de um ministério e do Poder Executivo, desnecessário seria editar uma lei sobre segurança do paciente? Analisando que o cuidado em saúde seguro é derivado do direito à vida e do direito à saúde e que esse deve ser objeto de regulação por parte dos Estados, advoga-se que as medidas gerais de segurança do paciente devem ser legalmente instituídas, de modo a enunciar explicitamente o direito ao cuidado em saúde seguro, enquanto um dos direitos humanos do paciente (34).

O direito pode ser considerado um mecanismo central no desenvolvimento e implementação de cuidados de saúde com qualidade e segurança, já que a lei é o mais forte instrumento de intervenção na sociedade (6). E, ainda que a adoção de legislações não seja suficiente para alterar uma cultura profissional, o poder coercitivo agregado ao seu valor simbólico, além de outros mecanismos jurídicos sobre segurança do paciente, são imprescindíveis para um novo processo cultural no país (6, 45).

Tal dado é ainda mais relevante se considerarmos a situação brasileira com o aumento da judicialização (45) dos casos de pacientes que sofreram algum evento adverso. Esse é conceituado como o dano causado pelo cuidado à saúde e não pela doença de base, que prolongou o tempo de permanência do paciente ou resultou em uma incapacidade presente no momento da alta (33). Ao mesmo tempo, identifica-se a não implementação de medidas para diminuir os casos de judicialização, e, de forma concorrente, melhorar a qualidade dos cuidados em saúde e do bem-estar do paciente (45).

Analisando os mecanismos jurídicos de segurança do paciente no Brasil, Albuquerque e Regis (45) identificaram diversos fatores para tal situação, destacando: a perspectiva tradicionalista civilista de responsabilidade *versus* a abordagem atual da segurança do paciente; a medicina defensiva, a cultura da litigância e a visão paternalista da área da saúde.

O novo paradigma trazido pela segurança do paciente baseia-se na mudança da abordagem da problemática do erro humano da perspectiva da pessoa para uma abordagem sistêmica. A primeira detém-se nos atos inseguros praticados pelos profissionais de saúde, tratando o erro como negligência; a segunda tem como premissa básica a falibilidade dos seres humanos e, portanto, reconhece que erros são esperados, mesmo nas organizações de excelência (46). Tal abordagem é apoiada pela OMS já que não enfatiza a perversidade humana, nem a culpabilização e a responsabilização do indivíduo como única causa do erro (30).

O Direito brasileiro utiliza como principais ferramentas o Código Civil e o Código de Defesa do Consumidor, além dos Códigos Deontológicos Profissionais (6). A teoria civilista de responsabilidade baseia-se na análise da culpa e posteriores desdobramentos, com a punição dos culpados e indenização das vítimas, não fazendo distinção entre os dois sistemas de erros (45).

A teoria da responsabilidade civil representa a obrigação de reparar financeiramente o dano advindo de ação ou omissão da qual se é culpado, direta ou indiretamente. O enfoque é na reparação ou indenização (47). Esse conceito limitado de responsabilidade não é suficiente para alcançar os objetivos da cultura da segurança do paciente.

A abordagem sistêmica sustenta que tanto a falha como o sucesso resultam de múltiplos fatores abrangendo equipe, organização e sistema. Dessa forma, assim como o sucesso não é mérito individual, a falha não deve ser associada a uma deficiência individual. A abordagem dos incidentes na cultura justa também é diferenciada: uma delas baseia-se na justiça retributiva/punitiva que impõe uma punição merecida e proporcional e a outra na justiça restaurativa que busca reparar a confiança e os relacionamentos danificados (48).

Destaca-se que crescem os processos judiciais por erros no cuidado à saúde. A cada dia, 100 novos processos de responsabilidade civil são instaurados nos tribunais do Brasil. O número de novos casos dobrou de 2015 a 2020. A comissão de responsabilidade civil da Ordem dos Advogados do Brasil do Paraná constatou que, no estado, houve 1.263 processos abertos em 2020, sendo 53% alegando erro de procedimento, 19% erro de diagnóstico seguido por infecção hospitalar, resultado equivocado de exame e erro de enfermagem (49).

Ao analisar as demandas de justiça relacionadas ao erro médico junto ao Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios identificou-se que há um uso diferenciado da legislação para o julgamento de casos de *erro médico* de forma distinta para o setor público, baseada no arcabouço legal do direito à saúde, enquanto frente ao setor privado elencam

legislações referentes a uma relação consumerista. Não há uma visão sistêmica, por parte do Judiciário, na análise dos processos judiciais por erro na assistência à saúde, nem a aplicação de mecanismo de prevenção eficazes (50).

É importante considerar que a classificação internacional da segurança do paciente da OMS coloca os eventos adversos como incidentes que geraram danos aos pacientes e que aconteceram de forma não intencional ou premeditada, como parte de um processo com falhas. Seriam erros derivados de falhas no sistema ou estrutura ou processos que levam o profissional a cometer desacertos. Busca-se então, a diferenciação desses eventos como aqueles abarcados pela esfera civil (negligência, imperícia ou imprudência) (36).

A ocorrência de um evento adverso não afeta apenas o paciente e seus familiares mas, também, os profissionais de saúde, entendidos como segundas vítimas, pois podem sofrer consequências emocionais e processos litigiosos por má prática (51). É importante que uma nova cultura seja implementada por meio de legislação no sentido de responsabilização legal, apenas quando houver intenção ou negligência grave. O entendimento dos erros na perspectiva da culpabilização contribui para a cultura da litigância, que compreende não haver outro meio de solução de conflitos, senão a abertura de processos judiciais (52). Em consequência, observa-se a incorporação da medicina defensiva – prática médica que prioriza condutas e estratégias diagnósticas e/ou terapêuticas –, que têm como objetivo evitar demandas nos tribunais que geram um custo adicional incalculável à saúde, além de deteriorar a relação profissional-paciente (53).

O modelo paternalista de cuidados em saúde também valoriza o poder médico de superioridade decisional na assistência ao paciente (52) e, aliado à cultura punitiva, reduz o papel do paciente no processo terapêutico e, particularmente, nos modos de enfrentamento do evento adverso. Tal medida vai na contramão das estratégias de mobilização dos pacientes para a segurança dos cuidados, que buscam a participação ativa dos pacientes na segurança dos cuidados e estratégias de solicitação de informação ao paciente sobre a segurança (54).

A consagração da segurança do paciente como um direito da pessoa é algo que, sob o ponto de vista legal, enquadra-se muito facilmente no quadro dos princípios fundamentais do direito. Tanto pela proteção do interesse legítimo das pessoas em prevenir a morte ou injúrias físicas decorrentes de cuidados de saúde, como pela questão de proteção de direitos humanos, integrando os direitos fundamentais à vida e à integridade física (6).

### *Saúde como dever do Estado*

O direito à vida enseja basicamente três tipos de obrigações para os Estados: o dever de abstenção em suprir a vida de qualquer ser humano; o dever de investigar e punir mediante os instrumentos jurídicos internos a causa de óbito e o dever de adotar medidas positivas que previnam a morte evitável (37). Assim, a saúde é um meio de manutenção ao direito à vida e deve ser ofertada pelo Estado de forma negativa (não interferência) e positiva (políticas públicas e oferecimento de serviços públicos de saúde de qualidade) para salvaguardar a vida dos pacientes.

Trata-se de uma obrigação dos Estados a implantação da cultura de segurança; sua negligência em efetivá-la por meio de medidas legislativas, de políticas públicas e de orçamento próprio consiste em infringência aos comandos internacionais de direitos humanos (34).

Há um conflito latente na dicotomia entre o direito à saúde, formalmente garantido e a estruturação dos serviços para a sua efetivação. Assim, o Judiciário assume o papel de árbitro para a garantia do acesso à saúde, mas gera um desvio no ingresso dos usuários ao sistema público de saúde (55).

Aliada ao processo de construção do SUS, na busca por ofertar a assistência segura, está a consolidação do direito à saúde (8) que engloba também a segurança do paciente, tomando para si a proteção constitucional.

### **Conclusão**

O direito à saúde está consolidado constitucionalmente e na legislação infraconstitucional brasileira. Entretanto, a temática da segurança do paciente só é vista pelo direito quando os eventos adversos incidentes já provocaram danos e é necessário ingressar com ações para o ressarcimento das vítimas ou para a punição dos presumíveis culpados.

Destaca-se a necessidade de enunciar explicitamente o direito ao cuidado em saúde seguro, enquanto um dos direitos fundamentais do paciente por meio de normas legalmente instituídas. As leis podem contribuir para a alteração da cultura profissional na saúde, já que constituem importantes mecanismos regulatórios no cuidado em saúde.

É preciso abordar a questão em toda a gênese do problema: a falta de uma cultura de segurança justa amparada legalmente, além da previsão normativa de mecanismos jurídicos de garantia da segurança do paciente como um direito fundamental de cada indivíduo.

## Referências

1. Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Presidência da República, 2016 [citado em 23 ago 2022]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)
2. Ministério da Saúde. Manual de direito sanitário com enfoque na vigilância em saúde [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2006 [citado em 23 ago 2022]. 132 p. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_direito\\_sanitario.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_direito_sanitario.pdf)
3. Vilela LM, Moliterno MP, Santos AO. Judicialização da Saúde: Um Fenômeno a Ser Compreendido. In: Santos AO, Lopes LT, organizadores. Coletânea Direito à Saúde. Volume 2 - Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde [Internet]. Brasília: CONASS; 2018 [citado em 23 ago 2022]. [p. 308–19]. Disponível em: [https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2019/03/Dilemas do Fenomeno da Judicializacao da Saude-1.pdf](https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2019/03/Dilemas_do_Fenomeno_da_Judicializacao_da_Saude-1.pdf)
4. Rodrigueiro DA, Moreira JCD. O direito social à saúde na perspectiva da Constituição de 1988: um direito individual, coletivo e em construção. Revista do Instituto de Pesquisas e Estudos [Internet]. 2016 [citado em 23 ago 2022];50(66):143–59. Disponível em [http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao\\_e\\_divulgacao/doc\\_biblioteca/bibli\\_servicos\\_produtos/bibli\\_informativo/bibli\\_inf\\_2006/RIPE\\_n.66.07.pdf](http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao_e_divulgacao/doc_biblioteca/bibli_servicos_produtos/bibli_informativo/bibli_inf_2006/RIPE_n.66.07.pdf)
5. World Health Organization. Global Patient Safety action Plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2021 [citado em 30 jan 2022]. Disponível em: <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan>
6. Faria PL, Moreira PS, Pinto LS. Direito e Segurança do paciente. In: Sousa P, Mendes W, organizadores. Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde [Internet]. 2ª ed. Rio de Janeiro: DEAD, ENSP, Editora FIOCRUZ; 2019 [citado em 30 jan 2022]. [p. 115–34]. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/tzvzr>
7. World Health Organization. Patient safety. Global action on patient safety [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2019 [citado em 31 jan 2022]. 8 p. Provisional agenda item 12.5. Report n.º A72/26. Disponível em: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_26-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_26-en.pdf)
8. André CU, Gonçalves CCM, Amaral TCL. O Papel da Segurança do Paciente na Qualidade do Cuidado em Saúde e na Concessão do Direito à Saúde pela Via da Judicialização. In: Santos, AO, Lopes LT, organizadoras. Coletânea Direito à Saúde. Volume 1 - Institucionalização [Internet]. Brasília: CONASS; 2018 [citado em 23 ago 2022]. [p. 236–47]. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/coletanea\\_direito\\_saude\\_institucionalizacao\\_v\\_1.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/coletanea_direito_saude_institucionalizacao_v_1.pdf)
9. Penido A [Internet]. Brasília: Agência Saúde, Ministério da Saúde, 2017. Ministério da Saúde lança projeto para qualificar segurança dos serviços prestados a pacientes em hospitais públicos; 29 ago 2017 [citado em 23 ago 2022]; [Notícias]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2017/setembro/ministerio-da-saude-lanca->

[projeto-para-qualificar-seguranca-dos-servicos-prestados-a-pacientes-em-hospitais-publicos](#)

10. Tomazelli R, Oliveira MF, Gallo PF, Nascimento NI, Robazzi MLCC. Avaliação das flebites ocorridas em um hospital paulista Brasil. Revista ibero-americana de Educacion y Investigacion en Enfermería [Internet]. 2018 [citado em 23 ago 2022];8(4):31-40. Disponível em: <https://www.enfermeria21.com/revistas/aladefe/articulo/291/avaliacao-das-flebites-ocorridas-em-um-hospital-paulista-brasil/>
11. Maia CS, Freitas DRC, Gallo LG, Araújo WN. Notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde que levaram a óbitos no Brasil, 2014-2016. Epidemiologia e Serviços de Saúde [Internet]. 2018 [citado em 23 ago 2022];27(2):e2017320. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ress/a/67kfbVWmYrCNSyZ5NmyXpjR/?lang=pt> doi: 10.5123/S1679-49742018000200004
12. Marchon SG, Mendes Junior WV, Pavão ALB. Características dos eventos adversos na atenção primária à saúde no Brasil. Cadernos de Saúde Pública [Internet]. 2015 [citado em 23 ago 2022];31:2313–30. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/cxykm9SGPbphNMMKVMTxZd/abstract/?lang=pt> doi: 10.1590/0102-311X00194214
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde nº 20: incidentes relacionados à assistência à saúde – 2018 [Internet]. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2019 [citado em 6 mar 2022]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/boletim-seguranca-do-paciente/boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-n-20-incidentes-relacionados-a-assistencia-a-saude-2018.pdf>
14. Sarlet IW. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição federal de 1988. Revista Direito Consumerista [Internet]. 2008 [citado em 23 ago 2022];17(67):125–72. Disponível em: <https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:redes.virtual.bibliotecas:artigo.revista:2008;1000832426>
15. Reis CT, Paiva SG, Sousa P. The patient safety culture: a systematic review by characteristics of Hospital Survey on Patient Safety Culture dimensions. International Journal for Quality in Health Care [Internet]. 2018 [citado em 23 ago 2022];30(9):660–77. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29788273/> doi: 10.1093/intqhc/mzy080
16. Oliveira AAS. Interface entre Bioética e Direitos Humanos: perspectiva teórica, institucional e normativa [Tese na internet]. Brasília: Universidade de Brasília; 2010 [citado em 24 abr 2022]. Disponível em: [https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/7972/1/2010\\_AlineAlbuquerqueSOliveira.pdf](https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/7972/1/2010_AlineAlbuquerqueSOliveira.pdf)
17. Albuquerque A, Barroso A. Curso de direitos humanos. Rio de Janeiro: Lumen Juris; 2018.

18. Silva JAD. Curso de Direito Constitucional Positivo. 43ª ed. Salvador: Editora Juspodivm; 2020.
19. Bonavides P. Curso de Direito Constitucional. 35ª ed. Salvador: Malheiros Editores/Juspodivm; 2020.
20. Pachú CO. Direitos sociais: O Artigo 6º da Constituição Federal e sua efetividade [Internet]. Campina Grande: EDUEPB; 2015 [citado em 30 jan 2022]. 274 p. Disponível em: <http://dspace.bc.uepb.edu.br/jspui/handle/123456789/13350>
21. Bortoloti JCK, Machado GP. O reconhecimento dos direitos sociais como fundamentais no Brasil. Revista da Faculdade de Direito da UERJ [Internet]. 2018 [citado em 23 ago 2022];34(1):281–302. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/rfduerj/article/view/28742> doi: [10.12957/rfd.2018.28742](https://doi.org/10.12957/rfd.2018.28742)
22. Sales JMA, Pachú CO. Direitos sociais e as políticas públicas como mecanismo de efetivação. In: Pachú CO, organizador. Direitos sociais: O Artigo 6º da Constituição Federal e sua efetividade [Internet]. Campina Grande: EDUEPB; 2015 [citado em 30 jan 2022]. [p. 27–42]. Disponível em: <http://dspace.bc.uepb.edu.br/jspui/handle/123456789/13350>
23. Lima MVP, Pereira VS, Pachú CO. Saúde: o direito de quatro dimensões. In: Pachú CO, organizadora. Direitos sociais: O Artigo 6º da Constituição Federal e sua efetividade [Internet]. Campina Grande: EDUEPB; 2015 [citado em 30 jan 2022]. [p. 89–104]. Disponível em: <http://dspace.bc.uepb.edu.br/jspui/handle/123456789/13350>
24. Buss PM, Pellegrini Filho A. A saúde e seus determinantes sociais. Physis [Internet]. 2007 [citado em 23 ago 2022];17:77–93. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/physis/a/msNmGf74RqZsbpKYXxNKhm/abstract/?lang=pt> doi: [10.1590/S0103-73312007000100006](https://doi.org/10.1590/S0103-73312007000100006)
25. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. [Internet]. Brasília, 20 set 1990 [citado em 23 ago 2022]. Disponível em: <https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=LEI&numero=8080&ano=1990&ato=9f7gXSq1keFpWT905>
26. Vieira FS. Direito à saúde no Brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça [Internet]. Rio de Janeiro: IPEA; 2020 [citado em 23 ago. 2022]. 69 p. Disponível em: [http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/9714/1/TD\\_2547.pdf](http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/9714/1/TD_2547.pdf)
27. Ramos RS, Gomes AMT, Guimarães RM, Santos EI. A judicialização da saúde contextualizada na dimensão prática das representações sociais dos profissionais de saúde. Revista de Direito Sanitário [Internet]. 2017 [citado em 23 ago 2022];18(2):18–38. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/142010/137253> doi: [10.11606/issn.2316-9044.v18i2p18-38](https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v18i2p18-38)
28. Ferraz OLM, Vieira FS. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. Dados – Revista de Ciências Sociais [Internet]. 2009 [citado em 23 ago 2022];52:223–51. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/dados/a/Mb6v3F5kTNgVWX6xrkrF3pd/> doi: [10.1590/S0011-52582009000100007](https://doi.org/10.1590/S0011-52582009000100007)

29. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Pacientes pela segurança do paciente em serviços de saúde: Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes. [Internet]. Brasília: Anvisa; 2017 [citado em 13 fev 2022]. Disponível em: [https://segurancadopaciente.com.br/wp-content/uploads/2017/08/GUIA\\_SEGURANA\\_PACIENTE\\_ATUALIZADA-1.pdf](https://segurancadopaciente.com.br/wp-content/uploads/2017/08/GUIA_SEGURANA_PACIENTE_ATUALIZADA-1.pdf)
30. Alves EAV, Sousa P, Faria PLD. Desafios Jurídicos do Reporte de Eventos Adversos: Proposta de Agenda para a Melhoria da Segurança do Paciente. In: Santos, AO, Lopes LT, organizadoras. Coletânea Direito à Saúde. Volume 1 - Institucionalização [[Internet]. Brasília: CONASS; 2018 [citado em 23 ago 2022]. [p. 294–307]. Disponível em: [https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/coletanea\\_direito\\_saude\\_institucionalizacao\\_v\\_1.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/coletanea_direito_saude_institucionalizacao_v_1.pdf)
31. Marx D. Patient Safety and the Just Culture. *Obstetrics and Gynecology Clinics of North America* [Internet]. 2019 [citado em 23 ago 2022];46(2):239–45. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S088985451930004X?via%3Dihub> doi: [10.1016/j.ogc.2019.01.003](https://doi.org/10.1016/j.ogc.2019.01.003)
32. Reis CT. Cultura de segurança em organizações de saúde. In: Sousa P, Mendes W, organizadores. Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras [Internet]. 2ª ed. (revista e ampliada). Rio de Janeiro: DEAD, ENSP, Fiocruz; 2019 [citado em 13 fev 2022]. [p. 77–110]. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/tzvzr>
33. Brasil. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [citado em 23 ago 2022]. 40 p. Disponível em: [https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento\\_referencia\\_programa\\_nacional\\_seguranca.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf)
34. Albuquerque A. A segurança do paciente à luz do referencial dos direitos humanos. *Revista de Direito Sanitário* [Internet]. 2016 [citado em 23 ago 2022];17(2):117–37. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/122309/119046> doi: [10.11606/issn.2316-9044.v17i2p117-1](https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v17i2p117-1)
35. World Health Organization. Quality of care: a process for making strategic choices in health systems [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2006 [citado em 30 jan 2022]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43470>
36. Ue LY, Oliveira DCAN de. Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde. In: Dalcin TC, Daud CG, organizadores. Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde: Teoria e Prática [Internet]. Porto Alegre: Associação Hospitalar Moinhos de Vento; 2020 [citado em 5 mar 2022]. [p. 20–30]. Disponível em: <http://biblioteca.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2021/01/Seguranca-do-Paciente-na-Atencao-Primaria-a-Saude-Teoria-e-Pratica.pdf>
37. Albulquerque A. Direitos Humanos dos Pacientes. Belo Horizonte: Juruá Editora; 2016.

38. Bellandi T, Tartaglia R, Sheikh A, Donaldson L. Italy recognises patient safety as a fundamental right. *BMJ* [Internet]. 2017 [citado em 23 ago 2022];357:j2277. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28533264/> doi: [10.1136/bmj.j2277](https://doi.org/10.1136/bmj.j2277)
39. United States of America. Department of Health and Human Services. The patient safety and quality improvement. Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005 Statute and Rule [Internet]. 2005 [citado em 12 fev 2022]. Disponível em: <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/patient-safety/statute-and-rule/index.html>
40. Kachalia A, Little A, Isavoran M, Crider L-M, Smith J. Greatest impact of safe harbor rule may be to improve patient safety, not reduce liability claims paid by physicians. *Health Affairs*. 2014 [citado em 23 mar 2022];33(1):59–66. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24395936/> doi: [10.1377/hlthaff.2013.0834](https://doi.org/10.1377/hlthaff.2013.0834)
41. World Health Organization Regional Office for Europe. Patient Safety and Rights: developing tools to support consumer health literacy [Internet]. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2010 [citado em 31 jan 2022]. Disponível em: [https://www.euro.who.int/data/assets/pdf\\_file/0018/133128/e94739.pdf](https://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0018/133128/e94739.pdf)
42. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde [Internet]. Brasília: Anvisa; 2011 [citado em 23 ago 2022]. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063\\_25\\_11\\_2011.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063_25_11_2011.html)
43. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. [Internet]. Brasília: Anvisa; 2013 [citado em 23 ago 2022]. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036\\_25\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html)
44. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria GM nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). [Internet]. Brasília: Anvisa; 2013 [citado em 23 ago 2022]. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529\\_01\\_04\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html)
45. Albuquerque A, Regis A. Mecanismos jurídicos de segurança do paciente: repensando o tratamento legal do tema no Brasil. *Revista de Direito Sanitário* [Internet]. 2021 [citado em 23 ago 2022];20(3):3–25. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/180106/166707> doi: [10.11606/issn.2316-9044.v20i3p3-25](https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v20i3p3-25)
46. Reason J. Human error: models and management. *BMJ* [Internet]. 2000 [citado em 23 ago 2022];320(7237):768–70. Disponível em: <https://www.bmj.com/content/320/7237/768> doi: [10.1136/bmj.320.7237.768](https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.768)
47. Amaral FRC. Erro Médico - A Responsabilidade Jurídica pelos danos causados aos pacientes na atuação dos médicos, dos hospitais e das operadoras de planos de saúde. São Paulo: Juruá Editora; 2016.

48. Dekker S. Just Culture: restoring trust and accountability in your organization. 3rd. Boca Raton: CRC Press; 2016.
49. Revista Ampla [Internet]. Aumenta o número de processos por responsabilidade civil do médico [Internet]. 2021 [citado em 5 mar 2022]. Disponível em: <https://revistaampla.com.br/aumenta-o-numero-de-processos-por-responsabilidade-civil-do-medico/>
50. Gomes TR. O erro médico sob o olhar do Judiciário: uma análise das decisões do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios [Dissertação na internet]. Brasília: Universidade de Brasília; 2017 [citado em 5 mar 2022]. Disponível em: <https://repositorio.unb.br/handle/10482/22983>
51. Committee on Medical Liability And Risk Management, Council On Quality Improvement And Patient Safety, McDonnell WM, Altman RL, Bondi SA, Fanaroff JM, et al. Disclosure of Adverse Events in Pediatrics. Pediatrics [Internet]. 2016 [citado em 23 ago 2022];138(6):e20163215. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27940747/> doi: [10.1542/peds.2016-3215](https://doi.org/10.1542/peds.2016-3215)
52. Vasconcelos C. Judicialização da medicina: diálogos entre os poderes médico e judiciário. Revista de Direitos e Garantias Fundamentais [Internet]. 2017 [citado em 23 ago 2022];18(3):65–92. Disponível em: <https://sisbib.emnuvens.com.br/direitosegarantias/article/view/1159/pdf> doi: [10.18759/rdgf.v18i3.1159](https://doi.org/10.18759/rdgf.v18i3.1159)
53. Minossi JG, Silva AL. Medicina defensiva: uma prática necessária? Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões [Internet]. 2013 [citado em 23 ago 2022];40:494–501. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rcbc/a/76mch8K6Bvymmj3Cc5m5NCg/?lang=pt> doi: [10.1590/S0100-69912013000600013](https://doi.org/10.1590/S0100-69912013000600013)
54. Figueiredo FM, Gálvez AMP, Garcia EG, Eiras M. Participação dos pacientes na segurança dos cuidados de saúde: revisão sistemática. Ciência & Saúde Coletiva [Internet]. 2019 [citado em 23 ago 2022];24:4605–20. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/G8ZYskrrkjvP9FwjDFgKsyB/?format=pdf&lang=pt> doi: [10.1590/1413-812320182412.08152018](https://doi.org/10.1590/1413-812320182412.08152018)
55. Leitão LCA, Simões MO da S, Simões AEO, Alves BC, Barbosa IC, Pinto MEB. Judicialização da saúde na garantia do acesso ao medicamento. Revista Salud Pública [Internet]. 2014 [citado em 23 ago 2022];16:361–70. Disponível em: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0124-00642014000300003](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642014000300003) doi: [10.15446/rsap.v16n3.33795](https://doi.org/10.15446/rsap.v16n3.33795)

## Conflito de interesses

As autoras declaram que não há conflito de interesses.

## Contribuição das autoras

Silveira CA contribuiu para a concepção/desenho do artigo, análise e interpretação de dados, redação do artigo, revisão crítica de seu conteúdo e aprovação da versão final. Robazzi MLCC, Sanches RS e Resck ZMR contribuíram para a redação do artigo, revisão crítica de seu conteúdo e aprovação da versão final.

---

Submetido em: 06/03/22

Aprovado em: 13/06/22

### Como citar este artigo

Silveira C, Robazzi MLCC, Sanches RS, Resck ZMR. Direito à saúde e segurança do paciente enquanto direitos fundamentais no Brasil. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2022 jul./set.;11(3): 12-34

<https://doi.org/10.17566/ciads.v11i3.915>



License CC Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International