

## O Programa Nacional de Segurança do Paciente brasileiro privilegia os direitos do paciente?

Does the Brazilian National Patient Safety Program favor patients' rights?

¿El Programa Nacional de Seguridad del Paciente de Brasil privilegia los derechos de los pacientes?

Cintia Maria Tanure Bacelar<sup>1</sup>  
Mariana Lima Menegaz<sup>2</sup>  
Nelma M.O. Melgaço<sup>3</sup>

### Resumo

**Objetivo:** analisar o Programa Nacional de Segurança do Paciente brasileiro à luz do referencial teórico dos Direitos do Paciente. **Metodologia:** estudo descritivo, utilizando como fundamento os Direitos Humanos do Paciente, desenvolvido por Aline Albuquerque, além de bibliografia internacional sobre o tema. **Resultados:** o presente estudo apontou que o Programa Nacional de Segurança do Paciente não foi elaborado tendo as perspectivas dos Direitos do Paciente como elemento central, notadamente no direito de participar da tomada de decisão e na obtenção de informações. **Conclusão:** o Programa Nacional de Segurança do Paciente compreende avanços no âmbito da segurança do paciente, entretanto, os Direitos do Paciente não estão incorporados na Portaria de Consolidação do SUS nº 5/2017. É imprescindível, portanto, que haja uma legislação nacional específica sobre Direitos do Paciente e que seja a base para a reestruturação do Programa Nacional da Segurança do Paciente.

### Palavras-chave

Segurança do Paciente. Direito do Paciente. Cuidado Centrado no Paciente.

### Abstract

**Objective:** analyze the Brazilian National Program for Patient Safety considering the theoretical framework of patients' rights. **Methods:** descriptive study based on the patients' human rights, developed by Aline Albuquerque, in addition to an international bibliography on the subject. **Results:** this study showed that the Brazilian National Program for Patient Safety was not designed with patients' rights as a central element, especially regarding the right to participate in decision making and receive information. **Conclusion:** the Brazilian National Program for Patient Safety includes advances in the field of patient safety. However, patients' rights are not included in the Consolidation Regulation of the Unified Health System No. 5/2017. Therefore, it is imperative that there is specific national legislation on patients' rights and that this forms the basis for the restructuring of the Brazilian National Program for Patient Safety.

### Keywords

Patient Safety. Patient's Right. Patient-Centered Care.

<sup>1</sup> Doutoranda, Programa de Pós-graduação em Enfermagem, Universidade de Brasília, Brasília, DF, Brasil; enfermeira, Secretaria de Saúde do Distrito Federal, Brasília, DF, Brasil. <https://orcid.org/0000-0001-6699-7681>. E-mail: [cintiatanure@hotmail.com](mailto:cintiatanure@hotmail.com)

<sup>2</sup> Doutoranda, Programa de Pós-graduação em Bioética, Universidade de Brasília, Brasília, DF, Brasil; advogada, Brasília, DF, Brasil. <https://orcid.org/0000-0001-6081-4012>. E-mail: [mariana\\_menegaz@hotmail.com](mailto:mariana_menegaz@hotmail.com)

<sup>3</sup> Mestranda, Programa de Pós-graduação em Bioética, Universidade de Brasília, Brasília, DF, Brasil; advogada, Brasília, DF, Brasil. <https://orcid.org/0000-0002-2055-5041>. E-mail: [nelmamomelgaco@gmail.com](mailto:nelmamomelgaco@gmail.com)

## Resumen

**Objetivo:** analizar el Programa Nacional de Seguridad del Paciente de Brasil, a la luz del marco teórico de los Derechos del Paciente. **Metodología:** estudio descriptivo, basado en los Derechos Humanos del Paciente, desarrollado por Aline Albuquerque, además de bibliografía internacional sobre el tema. **Resultados:** el presente estudio apuntó que el Programa Nacional de Seguridad del Paciente no fue diseñado con la perspectiva de los Derechos del Paciente como elemento central, en particular en el derecho a participar en la toma de decisiones y en la obtención de información. **Conclusión:** el Programa Nacional de Seguridad del Paciente comprende avances en el campo de la seguridad del paciente, sin embargo, los Derechos del Paciente no están incorporados en la Ordenanza de Consolidación del Sistema Único de Salud n° 5/2017. Es imperativo, por tanto, que exista una legislación nacional específica sobre Derechos del Paciente, y que ésta sea la base para la reestructuración del Programa Nacional de Seguridad del Paciente.

## Palabras clave

Seguridad del Paciente. Derecho del Paciente. Atención Centrada en el Paciente.

## Introdução

A segurança do paciente é um problema de saúde pública de alcance global. No mundo ocorrem anualmente 421 milhões de internações hospitalares e 42,7 milhões de eventos adversos. Nos Estados Unidos da América (EUA), país com população de mais de 329 milhões de pessoas, os eventos adversos causam 400 mil óbitos por ano, ou 1.096 por dia, o que faz com que esta seja a terceira causa de morte mais comum naquele país, atrás apenas de doenças cardiovasculares e do câncer (1). Os eventos adversos também podem gerar sequelas com comprometimento do exercício das atividades da vida do paciente e sofrimento psíquico, além de elevarem o custo assistencial.

No Brasil, em 2017, as mortes decorrentes de eventos adversos graves, ou seja, ocasionadas por danos, falhas assistenciais, processuais, infecções ou outros fatores, chegaram a seis por hora, de acordo com o 2º Anuário da Segurança Assistencial Hospitalar no Brasil, produzido pelo Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS) e pelo Instituto de Pesquisa Feluma, da Faculdade Ciências Médicas de Minas Gerais. Entre os eventos adversos graves que ocorrem com mais frequência estão a infecção generalizada (septicemia); pneumonia; infecção do trato urinário; infecção do sítio cirúrgico; as complicações com acessos; os dispositivos vasculares e outros dispositivos invasivos; lesões por pressão; erro no uso de medicamentos; e complicações cirúrgicas como hemorragia e laceração (2).

Os países desenvolvidos e os em desenvolvimento buscam minimizar a ocorrência de danos evitáveis com a adoção de políticas e programas com o propósito de melhorar a saúde, promovendo práticas seguras de cuidado e estimulando a realização de notificações

desses eventos (3). A segurança do paciente, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS):

[...] é uma estruturação organizada das atividades que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes nos cuidados em saúde que reduzem riscos de forma consistente e sustentável, reduzem a ocorrência de danos evitáveis, tornam o erro menos provável e reduzem o impacto do dano, quando ocorre. (4)

No Brasil, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) foi instituído pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria de Consolidação do SUS nº 5/2017 (que revogou a Portaria MS/GM nº 529/2013), em conjunto com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), cujo objetivo geral é contribuir para a qualificação do cuidado em saúde, em todos os estabelecimentos de Saúde do território nacional, quer públicos, quer privados de acordo com a prioridade dada à segurança do paciente em estabelecimentos de saúde na agenda política dos estados-membros da OMS e na resolução aprovada durante a 57ª Assembleia Mundial da Saúde (5).

Com o fito de identificar o protagonismo do paciente no PNSP, este estudo objetiva analisar a inclusão dos direitos do paciente no Programa sob a à luz do referencial teórico do Direitos do Paciente.

## **Metodologia**

Realizou-se estudo descritivo, aplicando a determinado objeto um referencial teórico para analisar sua adequação e contribuir para o aperfeiçoamento do conteúdo. Não consiste, portanto, em revisão bibliográfica, mas no emprego de proposições escolhidas pelas pesquisadoras na investigação de objeto previamente determinado. (6)

Quanto às técnicas metodológicas, empreendeu-se primeiramente a busca de literatura oficial em nível nacional, sobre o tema segurança do paciente, foi eleita a Portaria de Consolidação do SUS nº 5/2017 (5) que institui o PNSP por sua abrangência e aplicação em todos os níveis de atenção em saúde e o Documento de referência para o PNSP, públicos ou privados (7). Em seguida, deliberou-se como referência o estudo teórico dos Direitos Humanos do Paciente desenvolvido por Aline Albuquerque, cuja pesquisa sobre essa temática é precursora no Brasil (8).

O PNSP foi verificado quanto à incidência dos Direitos do Paciente em suas proposições de ações voltadas para a prevenção e redução de incidentes nos serviços de saúde. Por fim, as autoras realizaram reflexões críticas acerca das adequações necessárias

para que o programa priorize os direitos do paciente e contemple o seu protagonismo na garantia do cuidado seguro.

## **Resultados e discussão**

### *Antecedentes mundiais*

A partir da divulgação do relatório do *The Quality of Health in America Committes of Institute of Medicine (IOM)* intitulado *To Error is Human: Building a Safer Health System*, em 1999, a temática da segurança do paciente ganhou relevância (9). Esse relatório se baseou em duas pesquisas de avaliação da incidência de eventos adversos realizados em hospitais de Nova Iorque, Utah e Colorado. Apontou que, entre 48.000 e 98.000 pessoas, morreram em hospitais a cada ano vítimas de eventos adversos (9). Essa alta incidência resultou numa taxa de mortalidade maior que as atribuídas aos pacientes com HIV positivo, câncer de mama ou atropelamento. Esse relatório apontou também para o prejuízo financeiro advindo da ocorrência de eventos adversos (7). Além dessas denúncias, o Comitê desenvolveu estratégias direcionadas ao governo, provedores de serviços de saúde, profissionais de saúde e pacientes com o escopo de diminuir a ocorrência de eventos adversos nos cuidados em saúde, promovendo uma cultura baseada numa abordagem sistêmica do dano, não individualista, isto é, não fundamentada na penalização do profissional de saúde (10).

Em maio de 2004, a OMS, em sua 57<sup>a</sup> Assembleia, deliberou acerca da importância de uma iniciativa global sobre o incremento da segurança do paciente. Ademais, a OMS instituiu o Programa de Segurança do Paciente que tem por finalidade coordenar, difundir e acelerar as melhorias na segurança do paciente em todo o mundo, registrar eventuais incidentes, facilitar a avaliação e promover a participação cidadã (11).

Na esfera da OMS, o programa *Patients for Patient Safety* envolve pacientes, provedores de serviços de saúde, gestores e outros que se dedicam a incrementar os níveis de segurança do paciente na atenção à saúde. Na Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS, há o desenvolvimento de iniciativas que buscam incrementar a segurança da saúde nos países das Américas, compreendendo como um elemento da qualidade da cobertura universal em saúde. A OMS e a OPAS se relacionam com os Estados com o objetivo de fomentar uma cultura de segurança do paciente (10)

Em 2004, a OMS instituiu a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente com o objetivo de melhorar a segurança do paciente, de sistematizar conceitos sobre o tema e propor medidas para redução de eventos adversos. No âmbito da Aliança Mundial, foram lançados três Desafios Globais com o objetivo de promover medidas de prevenção de danos.

No âmbito internacional, existem organizações reconhecidas pela OMS que trabalham com a questão da segurança do paciente, como a Aliança Internacional de Organizações de Pacientes, o Conselho Internacional de Enfermeiros e a Federação Internacional de Controle de Infecções. *Patient for Patient Safety (PFPS)*, sigla em inglês) também atua em uma rede global com *PFPS Champions*. No âmbito americano, a OPAS trata da questão da segurança do paciente em conjunto com a qualidade dos serviços de saúde (10).

### *A Segurança do Paciente no Brasil*

No Brasil, o Ministério da Saúde instituiu o PNSP por meio da Portaria de Consolidação do SUS nº 5/2017 e disciplinado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36/2013, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que elege ações para segurança do paciente nos serviços de saúde. Em 2013, o Ministério da Saúde e outras instituições publicaram seis protocolos básicos de segurança do paciente sobre os seguintes temas: identificação do paciente, prevenção de úlcera por pressão, segurança da prescrição, uso e administração de drogas, assistência cirúrgica segura, prática de higienização das mãos nos serviços de saúde e prevenção de quedas. A RDC estabelece ações para a segurança do paciente nos serviços de saúde, especificamente a criação de Núcleos de Segurança do Paciente e Planos de Segurança do Paciente nos Serviços de Saúde. É importante destacar que o Ministério da Saúde, a Anvisa e a Fundação Oswaldo Cruz produziram um importante documento para a política brasileira de segurança do paciente, que é o documento de referência do Programa Nacional de Segurança do Paciente (7, 10).

O PNSP é um marco importante na atenção à saúde, cujo objetivo é contribuir com a qualificação do cuidado em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional. A Portaria de Consolidação do SUS nº 5/2017, no seu artigo 159, I a V, define como objetivos específicos do PNSP: promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente, por meio dos Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de Saúde; envolver os pacientes e os familiares nesse processo; ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente; produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente; e fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e na pós-graduação na área da Saúde. O PNSP tem quatro eixos: o estímulo a uma prática assistencial segura; o envolvimento do cidadão na sua segurança; a inclusão do tema no ensino; e o incremento de pesquisa sobre o tema (7).

Outro aspecto notável desse Programa é o tratamento dispensado para a cultura na qual todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e gestores, assumem a responsabilidade pela sua própria segurança e pela de seus colegas, pacientes e familiares. Uma cultura que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais; que encoraja e recompensa a identificação, notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança; que, a partir da ocorrência de incidentes, promove o aprendizado organizacional; e que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança (7).

### *O Programa Nacional de Segurança do Paciente e o cuidado centrado no paciente*

De acordo com a Portaria de Consolidação do SUS nº 5/2017, no seu artigo 159, inciso II, um dos objetivos do PNSP é envolver os pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente (5). O documento brasileiro de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente na definição de cuidado centrado no paciente (CCP) descreve que os valores do paciente devem orientar as decisões clínicas, respeitando as preferências, necessidades e valores individuais de cada paciente (7).

Tal premissa está em sincronia com a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente da OMS que tem como propósito promover o cuidado seguro em saúde com programas de abrangência mundial. A participação do paciente em decisões institucionais e em programas de saúde é importante para direcionar o sistema de saúde para implementação do cuidado que realmente responda às necessidades do paciente, este envolvimento do paciente tem ocorrido em outros países provocando mudanças significativas e mais centradas no paciente (12).

No entanto, o documento de referência para o PNSP de 2014, não aborda efetivamente a necessidade e a obrigatoriedade de envolver o paciente. No eixo denominado *envolvimento do cidadão na sua segurança*, o documento apresenta dificuldades relativas ao desconhecimento por parte dos pacientes sobre os seus direitos. Observa ainda comportamentos inadequados e reativos dos profissionais de saúde, citando a higienização ineficaz das mãos. Essa abordagem destaca mais uma vez o papel do profissional, e não aprofunda a participação do paciente como proposto em seu título (7).

O título do referido eixo se apresenta de maneira desprendida do tema abordado no início da discussão que propõe o CCP como um dos pilares do programa. A denominação adequada para o paciente que necessita de cuidados em saúde é substituída pelo nome *cidadão*, termo desunido do contexto de assistência terapêutica, ressaltando um



distanciamento dos princípios do CCP (7). A terminologia *paciente* é historicamente utilizada em movimentos reivindicatórios, e expressa a vulnerabilidade da condição de desestabilização do bem-estar, além de traduzir a relação de parceria entre o paciente e o profissional de saúde baseada na empatia e respeito aos valores pessoais (8).

A diretriz carece, portanto, de apresentar direcionamentos e sugestões concretas para a efetivação do principal componente do cuidado centrado na temática de segurança dos cuidados em saúde, qual seja, integrar o paciente em todos os níveis de assistência de saúde local ou nacional na produção do conhecimento direcionado a ações de segurança. Há exemplos de experiências mundiais na transformação da cultura para impulsionar a participação do paciente, por meio da participação em conselhos consultivos dentro das instituições de saúde, treinamentos direcionados a impulsionar a participação dos pacientes nos diversos níveis decisórios e até mesmo um *banco de dados* com listagem de pacientes que podem contribuir de maneiras específicas em decisões clínicas, de administração, além do gerenciamento das instituições (12).

A OMS lançou em 2013 o documento *Pacientes pela Segurança do Paciente* que enfatiza a importância do engajamento do paciente e da comunidade como uma das prioridades da assistência segura até os dias atuais. Recomendando um esforço em conjunto de formuladores de políticas no campo da saúde, pacientes, familiares e profissionais de saúde para promover o cuidado em saúde seguro e baseado em evidências, através do compartilhamento de experiências e expertise, com o objetivo de aprendizado e aperfeiçoamento contínuo (11).

Em 2019, a OMS descreveu metas globais para melhorar a segurança do paciente, enfatizando o papel central do paciente, comunidade e familiares como coprodutores na saúde. O engajamento desses é descrito como a chave para a provisão de cuidado seguro e as ações devem impulsionar suas capacidades mediante informações adequadas e compartilhamento de conhecimento. Outro ponto fundamental é a garantia por parte das organizações que a voz do paciente tenha importância na estruturação das políticas em saúde e no processo de implementação, buscando instituir plataformas que garantam a inclusão desses (13). Essa diretriz pode auxiliar no melhor direcionamento da política pública nacional com a inclusão das diretrizes do CCP efetivando o respeito aos valores individuais do paciente e sua incorporação nas metas em nível local e regional. Por fim, sugere que os países devem considerar o desenvolvimento e a concretização dos Direitos do Paciente como uma maneira de atingir os objetivos de segurança e, por consequência, do cuidado centrado no paciente.

### *Direitos do Paciente: panorama histórico*

O reconhecimento dos pacientes como sujeitos de direitos remonta à década de 1970. A atuação dos movimentos sociais, corroborados pelo ativismo de pacientes psiquiátricos institucionalizados, repercutiu na concepção de que o profissional de saúde detinha o poder em relação ao corpo do paciente. A partir dessas mobilizações, surgiu a obrigação ético-jurídica que impôs o respeito à autodeterminação do paciente. Os movimentos pela defesa dos consumidores (década de 60) também repercutiram no contexto da saúde, questionando o paternalismo médico (14).

Conforme Albuquerque (14), duas foram as premissas que balizaram os movimentos pelos direitos do paciente:

[...] a) os indivíduos possuem direitos que não lhe são automaticamente retirados quando são admitidos em um hospital ou quando se encontram sob cuidados em saúde; b) grande parte dos profissionais de saúde e dos provedores de serviços de saúde falham no reconhecimento desses direitos, na sua proteção, e limitam seu exercício (14).

Com o fortalecimento da luta pelo reconhecimento e defesa desses direitos, na década de 1990, vários países iniciaram a elaboração de leis específicas visando a garantia dos direitos dos pacientes. A Finlândia foi o primeiro país a adotar uma lei sobre o tema em 1994. Em seguida, vários países elaboraram novas legislações para defesa desses interesses, como a Holanda, Hungria, Estados Unidos, Argentina e Equador. Ainda na Europa, a Declaração sobre a Promoção dos Direitos dos Pacientes fundamentou-se na aplicação dos direitos humanos nos cuidados em saúde, conseqüentemente, a partir dos anos 2000, houve o aprofundamento do modelo de cuidado centrado no paciente, em contraposição ao modelo paternalista, juntamente com a adoção da Tomada de Decisão Compartilhada. Assim, foi conferido ao paciente o papel de protagonista do seu próprio cuidado e fomentou a prática das instituições de saúde baseada nos direitos dos pacientes (14).

Insta ressaltar que, apesar de inúmeras demonstrações de países que defendem os direitos dos pacientes, inclusive com legislação específica sobre o tema, o Brasil está em descompasso com os avanços internacionais, haja vista que ainda não possui legislação nacional que preveja os direitos dos pacientes, em especial, o direito à segurança do paciente. Esses direitos decorrem dos Direitos Humanos Internacionais e são conferidos às pessoas pelo simples fato de serem membros da espécie humana e se encontrarem sob cuidados em saúde. Desse modo, o Direito do Paciente é conceituado como o ramo jurídico autônomo que aborda sobre a legislação, a teoria e a jurisprudência concernente às normas



que versam sobre os direitos dos pacientes, bem como os seus mecanismos de implementação (14).

Conforme indicado, os cuidados em saúde são marcados, em regra, pelo paternalismo e pela relação assimétrica entre o profissional de saúde e o paciente. Segundo Schyve (15), o reconhecimento dos direitos dos pacientes ampliou a obrigação das instituições para que promovam e assegurem esses direitos. Segundo a *Joint Commission International*, o respeito aos direitos dos pacientes é considerado como fator essencial para a promoção da qualidade dos cuidados em saúde (15,16).

### *Direitos do Paciente e sua correlação com o Programa Nacional de Segurança do Paciente*

Dentre os vários direitos dos pacientes existentes no contexto da segurança do paciente, alguns possuem maior incidência e podem ser relacionados com dispositivos do PNSP. Contudo, desde logo constata-se que o Programa, da forma como instituído, não abrange todos os Direitos do Paciente, o que corrobora com os pontos já citados no presente artigo (5).

Relacionando os Direitos do Paciente e a Segurança do Paciente, é verificada a seguinte divisão entre Direitos de Prevenção e Direitos de Reparação. Estão incluídos nos Direitos de Prevenção: o direito de participar da tomada de decisão, o direito à informação, ao acompanhante, à segunda opinião e ao cuidado em saúde seguro. Quanto aos Direitos de Reparação, são elencados: o direito de queixa, direito à reparação integral, à informação, direito de acesso ao prontuário e à confidencialidade dos dados pessoais (14).

Dentre todos os direitos citados acima, no que corresponde aos direitos de prevenção, é possível identificar, o direito ao cuidado em saúde seguro, haja vista que esse é o objetivo fim da PNSP, conforme disposto no artigo 2º e no artigo 3º, inciso I. Ele decorre do direito à saúde e implica que a segurança seja efetivada em todos os níveis de atenção. Assim, todos os pacientes devem ter garantidas as medidas preventivas de danos evitáveis decorrentes dos cuidados em saúde (14). Igualmente, está posto o direito de participar da tomada de decisão. Esse direito é essencial para a promoção da autonomia do paciente e garante um processo dialógico entre o profissional de saúde e o paciente, a fim de que o paciente participe de forma ativa das decisões sobre a sua saúde. Analisando o PNSP, observa-se que o artigo 3º, II, determina como objetivo específico: “[...] envolver os pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente.” (5). Assim, a participação dos pacientes e familiares por meio da concessão de tempo para realização de perguntas sobre exames, sintomas, medicamentos, e demais dúvidas, bem como a escuta ativa, a postura empática do

profissionais garantem a efetivação desse direito e, em consequência, corroboram com a segurança do paciente (10).

Em relação ao direito à informação, ainda em seu artigo 3º, inciso III, está disposto que é um dos objetivos a ampliação do acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente. Contudo, nota-se que a Portaria não coloca, de forma explícita e específica, que é garantido ao paciente esse direito, constando de forma genérica, como um direito à *sociedade* (5). A garantia desse direito concede ao paciente a confirmação de que terá informações acessíveis e de qualidade. A informação também aumenta o engajamento do paciente e contribui na redução de eventos adversos (10,14). O envolvimento do paciente nos cuidados em saúde é de suma importância para que sejam alcançados os melhores resultados. Assim, seria imprescindível indicar que o referido direito é assegurado ao paciente.

No tocante ao indicado no art. 160, inciso V, *c e d*, da Portaria de Consolidação do SUS nº 5/2017 (5), observa-se possível correspondência com o direito de apresentar queixa e de reparação. Segundo esses direitos, há evidente necessidade de que o modelo tradicional de responsabilidade civil nos cuidados em saúde seja substituído pelo modelo fundamentado na abordagem restaurativa e na segurança do paciente. No Brasil, a cultura vigente ainda é a da Justiça Retributiva, na qual busca-se um culpado e sua punição, o que, conseqüentemente, implica dificuldade de prevenção de futuros eventos adversos (17, 16).

No contexto da segurança do paciente, a perspectiva pautada pela busca por um culpado e pela Justiça Retributiva fortalece a cultura do segredo e do litígio adversarial. Faz-se necessário, portanto, a concretização de uma nova abordagem, em especial, para os eventos adversos no contexto dos cuidados em saúde, posto que o modelo do Direito do Paciente, fundamentado na Justiça Restaurativa, almeja a reparação a quem sofreu o dano, a prevenção de novos eventos, a instauração de nova cultura organizacional para os profissionais e a restauração da conexão e confiança entre os envolvidos (16).

Ante todo o exposto, ainda que a PNSP demonstre avanços no contexto da segurança do paciente nos cuidados em saúde, frente à realidade anterior à sua publicação, resta evidente que vários Direitos do Paciente não estão previstos no Programa. É imperioso, portanto, que haja uma legislação nacional específica sobre Direitos do Paciente, para que a segurança do paciente seja garantida.

## Conclusão

A valorização da perspectiva do paciente e do seu engajamento nos programas de segurança do paciente têm sido referenciados mundialmente como elemento fundamental para o desenvolvimento e implementação de medidas que garantam a assistência segura e de qualidade. O PNSP, fundamentado na Portaria de Consolidação do SUS nº 5/2017, artigo 159, inciso II, elenca, dentre os objetivos específicos, o envolvimento dos pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente. Descortina-se, nesse inciso, o princípio da participação cujo correlato no Direitos do Paciente é o direito de participar da tomada de decisão. Esse direito envolve um processo dialógico entre o profissional de saúde e o paciente para juntos tomarem uma decisão. No processo, o profissional de saúde aporta seu conhecimento científico com base nas melhores evidências, e o paciente, nas suas necessidades, vontade e preferências. A participação do paciente e dos seus familiares incrementam a qualidade e a segurança dos cuidados em saúde, como também é um reflexo do respeito aos direitos dos pacientes.

Além disso, observou-se, na análise do PNSP, a menção da importância do acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente. No que se refere ao paciente, a informação adequada é essencial para que esse participe das decisões sobre seus cuidados em saúde. Vislumbra-se no documento normativo, ainda que de forma genérica (art. 3º, inciso III), o direito do paciente à informação, entretanto, como membro da sociedade e não como protagonista da relação profissional de saúde e paciente. O cuidado centrado no paciente se concretiza nos serviços de saúde mediante a concretização da tomada de decisão compartilhada. Assim, torna-se necessário a adequada informação a ser fornecida ao paciente sobre seu tratamento e demais ações. Incluir o paciente nos cuidados em saúde é um dos meios de prestar os cuidados com segurança.

Por fim, ainda que o PNSP traga previsão sobre novas culturas (art. 4ª, V, c e d), em especial relacionadas ao encorajamento e recompensa à identificação, notificação e resolução dos problemas, bem como uma cultura que promova o aprendizado organizacional, elas são insuficientes para um novo paradigma nos cuidados em saúde e na segurança do paciente. Apesar do PNSP, iniciativa digna de notoriedade e reconhecimento, por ter sido desenvolvido com o fito de aprimorar a segurança do paciente, vislumbra-se que o paciente não é o centro do cuidado em saúde e os dispositivos não estão em consonância com os Direitos do Paciente, referencial teórico adotado para análise do PNSP. É imperativo a inclusão do paciente como peça fundamental na reestruturação de um Programa Nacional de Segurança do Paciente, com a finalidade de identificar, sob a ótica do mais vulnerável,

as lacunas e buscar possíveis soluções que realmente estejam de acordo com o cuidado centrado no paciente.

## Referências

1. Instituto Brasileiro de Segurança do Paciente [homepage na internet]. Cultura de Segurança e Gestão. [citado em 20 jun. 2022]. Disponível em: <https://segurancadopaciente.com.br/seguranca-e-gestao/tres-pacientes-morrem-cada-cinco-minutos-por-causas-evitaveis/>
2. Agência Brasil [homepage na internet]. Eventos Adversos graves matam 6 pessoas a cada hora no Brasil. [citado em 30 jun. 2022]. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2018-08/eventos-adversos-graves-matam-6-pessoas-cada-hora-no-brasil>
3. Remon CA, Andrés JA, Elorrio EG, Franco A. Curso virtual de introducción a la Investigación en Seguridad del Paciente [slides]. Organización Mundial de la Salud; 2012.
4. WHO. Draft Global Patient Safety Action 2021-2030. Towards eliminating avoidable harm in health care [Internet]. 2021 [atualizado em 30 jun. 2022] [citado em 2 jul.2022]. Disponível em: <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan>
5. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação do SUS nº 5 de 28 de setembro de 2017, Consolidação das normas sobre ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União; 28 set. 2017 [citado em 23 ago. 2022] Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005\\_03\\_10\\_2017.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html)
6. John G. Wacker. A definition of theory: research guidelines for diferente theory-building research methods in operations management. Journal of Operations Management [Internet]. 1998 [citado em 20 nov. 2019];(16):361-385. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0272696398000199>
7. Brasil. Ministério da Saúde. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: 2014 [citado em 28 jun.2022] Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento\\_referencia\\_programa\\_nacional\\_seguranca.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf)
8. Albuquerque A. Direitos Humanos do Paciente. Curitiba: Juruá; 2016.
9. Donald M B, Lucian L. L. Five Years After To Err Is Human: What Have We Learned? JAMA [Internet]. 2005 [citado em 20 jun. 2022]; May (19) 293. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/7841576\\_Five\\_years\\_after\\_To\\_Err\\_Is\\_Human\\_what\\_have\\_we\\_learned](https://www.researchgate.net/publication/7841576_Five_years_after_To_Err_Is_Human_what_have_we_learned)
10. Albuquerque A. La seguridad del paciente según la perspectiva de los derechos humanos: un estudio de la actuación de autoridades sanitarias de Brasil [Internet]. 2014 [citado em 10 jun. 2022]. Disponível em:

<https://proqualis.net/dissertacao/seguran%C3%A7a-do-paciente-%C3%A0-luz-dos-direitos-humanos-um-estudo-sobre-pol%C3%ADtica-nacional-de>

11. WHO. World Health Organization. Patients for Patient Safety - Partnerships for Safer Health Care [Internet]. 2019 [atualizado em 03 jun. 2022] [citado em 2 jul.2022]. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>

12. Légaré F, Stacey D, Pierre-Gerlier Forest, et. al. Milestones, barriers and beacon: Shared decision making in Canada inches ahead. *Z Evid bild Qual Gesundh wesen (ZEFQ)* [Internet]. 2017 [citado em 20 jun. 2022]; 123-124:23-27. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28532628/>

13. WHO. Seventy-Second World Health Assembly. Patient safety: Global action on patient safety. 25 March 2019 [citado em 2 jul.2022]. Disponível em: <https://www.who.int/initiatives/patients-for-patient-safety>

14. Albuquerque A. Manual de Direito do Paciente. Belo Horizonte: CEI; 2019.

15. Schyve PM. Patient rights and organization ethics: the Joint Commission perspective. *Bioethics Forum* [Internet]. 1996. [atualizado em 03 jun. 2022] [citado em 2 jul.2022]. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/11698360\\_Patient\\_rights\\_and\\_organization\\_ethics\\_the\\_Joint\\_Commission\\_perspective](https://www.researchgate.net/publication/11698360_Patient_rights_and_organization_ethics_the_Joint_Commission_perspective)

16. Albuquerque A, Menegaz M. Segurança do Paciente e Justiça Restaurativa. In: Albuquerque A. Bioética e justiça restaurativa [Internet]. Ponta Grossa: Atena; 2021 [citado em 20 jun. 2022]. [110-125]. Disponível em: <https://ibdpac.com.br/livro-digital-bioetica-e-justica-restaurativa/>

17. Dekker S, Breakey H. Just Culture: Improving safety by achieving substantive, procedural and restorative justice. *Safety Science* [Internet]. 2016 [atualizado em 02 jun. 2022] [citado em 22 jun.2022];(85):187-193. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0925753516000321>

## **Agradecimento**

As autoras agradecem ao apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) para a realização da pesquisa.

## **Conflito de interesses**

As autoras declaram que não há conflito de interesses.

## **Contribuição das autoras**

Barcelar CMT contribuiu com a análise e interpretação de dados, redação, revisão crítica e aprovação da versão final do artigo. Menegaz ML contribuiu com a

concepção/desenho do artigo, análise e interpretação de dados, redação, revisão crítica e aprovação da versão final do artigo. Melgaço NMO contribuiu com a concepção/desenho do artigo, análise e interpretação de dados, redação e aprovação da versão final do artigo

---

Submetido em: 01/05/22

Aprovado em: 30/08/22

#### Como citar este artigo

Barcelar CMT, Menegaz ML, Melgaço NMO. O Programa Nacional de Segurança do Paciente brasileiro privilegia os direitos do paciente? Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2022 jul./set.;11(3): 148-161

<https://doi.org/10.17566/ciads.v11i3.932>



License CC Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International