
GLOBAL
HEALTH
LAW
JOURNAL

GLOBAL HEALTH LAW JOURNAL

VOLUME 1 - Nº 01 - 2023



GLOBAL HEALTH LAW JOURNAL

Health Law, International Health Law, Comparative Health Law, Health Policy, Health Cases, Medical and Biomedical Law

Global Health Law Journal

FEATURED AUTHORS

VOLUME 1 - Nº 01 – 2023

Abbas Poorhashemi

André G. Dias Pereira

Danilo Fontenele Sampaio Cunha

Diogo Leite de Campos

Elisa Mattias Sartori

Ellen Cristina Rivas Leonel

Fabiano Marcelo Nava

Francine Baldin Able

Hamilton Sarto Serra de Carvalho

Inácia Maria de Paulo Sá

Ivete Aparecida de Mattias Sartori

Marcello Novoa Colombo Barboza

Marisa Aizenberg

Radmyla Hrevtsova

Renata Salgado Leme

Renato Braz Mehanna Khamis

Sidney Sato Oku

Thais N. Cesa e Silva

Editorial – Volume 1 – nº 01- 2023

It is our great pleasure to introduce the inaugural issue of the **Global Health Law Journal-GHLJ**. Through an important initiative of the Master's Program in Health Law of the Santa Cecilia University, in Santos, São Paulo, Brazil, the Journal seeks to ensure an international publication spot among the world's leading academic forums concerned with Health Law.

The **Global Health Law Journal-GHLJ** is a biannual production, an open access, peer reviewed, and the outcome of a collaborative, widespread, and international effort.

The **GHLJ** strives to offer an opportunity for interdisciplinary discussion on topics in health law, international health law, comparative health law, health policy, health cases, medical, and biomedical law.

The Journal targets a broad and diverse audience of academicians, professionals, and students in Law, Medicine, Biomedicine, as well as policy makers, law operators, and legislators in health care.

Articles must be related to health law, international health law, comparative health law, health policy, health cases, medical and biomedical law, Medicine, and Biomedicine.

Articles can be submitted in English, Spanish, French, Italian or Portuguese.

Submissions to the Global Health Law Journal are peer-reviewed by our distinguished Editorial Board and reviewers, consisting of internationally recognized experts.

In short, the Global Health Law Journal is looking to become a dynamic and engaging forum for comparative and interdisciplinary research and commentary.

It has been created and raised in an innovative, cooperative and participatory spirit, and will always continue its commitment to these values.

We hope you will enjoy the Global Health Law Journal, and that you can contribute to future issues.

Verônica Scriptore Freire e Almeida

Editor-in-Chief

EDITORIAL BOARD

Editor-in-Chief:

Verônica Scriptore Freire e Almeida - *Ph.D and Postdoctoral.*

Editorial Board:

Abbas Poorhashemi - *Ph.D and Postdoctoral - CIFILE - (Toronto, Canada).*

Ana Maria F. Palma Marques de Almeida – *Ph.D and Postdoctoral - Universidade Estadual Paulista- UNESP (São Paulo, Brasil).*

Ana Paula Zavarize Carvalhal - *Ph.D - Instituto Brasiliense de Direito Público -IDP (Brasília- Brasil).*

André Dias Pereira – *Ph.D – Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra -FDUC (Coimbra- Portugal).*

Andrea Garín – *Ph.D- University of Heidelberg (Santiago -Chile).*

Cláudio Roberto Cordovil Oliveira – *Ph.D and Postdoctoral -Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz (Rio de Janeiro – Brasil)*

Danilo Fontenele Sampaio Cunha – *Ph.D - Centro Universitário 7 de Setembro- UNI7 (Fortaleza, CE, Brasil).*

Diogo José Paredes Leite Campos – *Ph.D - Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra -FDUC (Coimbra- Portugal), Universidade Autónoma de Lisboa (Lisboa-Portugal).*

Edith Maria Barbosa Ramos – *Ph.D and Postdoctoral - Universidade Federal do Maranhão (São Luís, MA, Brasil).*

Global Health Law Journal

Elisa Mattias Sartori – *Ph.D and Postdoctoral - Ilapeo Faculty – (Curitiba, PR, Brasil).*

Ellen Cristina Rivas Leonel – *Ph.D - Universidade Federal de Goiás - UFG (Goiânia, GO, Brasil).*

Fernando Reverendo Vidal Akaoui – *Ph.D - Universidade Santa Cecília -UNISANTA (São Paulo, SP, Brasil).*

Gabriel Wedy – *Ph.D – Universidade do Vale do Rio dos Sinos- UNISINOS (Porto Alegre, RS, Brasil).*

George Marmelstein Lima – *Ph.D – Centro Universitário 7 de Setembro - UNI7 – (Fortaleza, CE, Brasil).*

Joaquin Cayon-De Las Cuevas – *Ph.D - Universidad de Cantabria - (Santander, Spain)*

Luciano Pereira de Souza – *Ph.D - Universidade Santa Cecília -UNISANTA (São Paulo, SP, Brasil).*

Marcelo Lamy – *Ph.D – Universidade Santa Cecília - UNISANTA (São Paulo, SP, Brasil).*

Marcello Novoa Colombo Barboza – *Ph.D and Postdoctoral- Centro Universitário Lusíada-UNILUS (São Paulo, SP, Brasil).*

Marisa Aizenberg – *Ph.D and Postdoctoral – Universidad de Buenos Aires (UBA) – (Buenos Aires, Argentina).*

Mónica Romano e Martinez Leite de Campos – *Ph.D - Universidade Portucalense (Porto, Portugal).*

Raimundo Nonato Chaves Neto – *Ph.D – Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa - FDUL (Lisboa, Portugal).*

Rosa Maria Ferreiro Pinto – *Ph.D - Universidade Santa Cecília -UNISANTA (São Paulo, SP, Brasil).*

Sandra Mara Campos Alves – *Ph.D- Fundação Oswaldo Cruz- FIOCRUZ – (Brasília- Brasil)*

Verônica Scriptore Freire e Almeida – *Ph.D and Postdoctoral - Universidade Santa Cecília – UNISANTA (São Paulo, SP, Brasil).*

Wei Dan – Ph.D – Faculty of Law University of Macau (Macau, China)

Global Health Law Journal

Table of Contents

GLOBAL HEALTH LAW JOURNAL - Volume 1 - nº 01- 2023

1- GESTATIONAL SURROGACY: LEGAL DILEMMAS AND EXPERIENCES IN BRAZIL, PORTUGAL, AND UKRAINE

André G. Dias Pereira

Radmyla Hrevtsova

Thais N. Cesa e Silva

.....15

2- GLOBAL HEALTH LAW AND HUMAN RIGHTS

Abbas Poorhashemi

.....41

3- EL DETERMINANTE NORMATIVO EN SALUD DIGITAL: EL CASO DE LA TELESALUD

Marisa Aizenberg

.....61

4- DA SEGURANÇA SANITÁRIA -INTERVENÇÃO MÉDICA NO CONFLITO ARMADO ENTRE A RÚSSIA VS. UCRÂNIA: A CONVENÇÃO DE GENEBRA DE 1949 EM REFLEXÃO

Diogo Leite de Campos

Hamilton Sarto Serra De Carvalho

.....109

5- DOS DANOS EXISTENCIAIS NA RELAÇÃO PACIENTE-MÉDICO-HOSPITAL-LABORATÓRIO

Danilo Fontenele Sampaio Cunha

Inácia Maria de Paulo Sá

.....137

6- GLOBALIZAÇÃO, COOPERAÇÃO INTERNACIONAL E DIREITOS HUMANOS

Renata Salgado Leme

Renato Braz Mehanna Khamis

.....167

7- SÍNDROME DA VISÃO DO COMPUTADOR

Marcello Novoa Colombo Barboza

.....189

8- ASPECTOS ÉTICOS DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL NO BRASIL

Ellen Cristina Rivas Leonel

.....199

9- RETER PRÓTESES TOTAIS MANDIBULARES COM DOIS IMPLANTES MODIFICA A FORÇA DE MORDIDA, HABILIDADE MASTIGATÓRIA E ÍNDICE DE SATISFAÇÃO DOS PACIENTES?

Sidney Sato Oku

Francine Baldin Able

Fabiano Marcelo Nava

Elisa Mattias Sartori

Ivete Aparecida de Mattias Sartori

…….221

GESTATIONAL SURROGACY: LEGAL DILEMMAS AND EXPERIENCES IN BRAZIL, PORTUGAL AND UKRAINE [1]

André G. Dias Pereira[2]

Radmyla Hrevtsova[3]

Thais N. Cesa e Silva[4]

[1] **How to cite:**
PEREIRA, André G. Dias; HREVTSOVA, Radmyla; CESA E SILVA, Thais N. Gestational Surrogacy: Legal dilemmas and experiences in Brazil, Portugal and Ukraine. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 01, n. 01, p. 15-40, 2023, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index

[2] **André G. Dias Pereira**:
Professor of Civil Law, University of Coimbra.
Director of the Centre for Biomedical Law.
Vice-President of the National Ethics Committee for Life Sciences.

[3] **Radmyla Hrevtsova**:
Advocate
Associate Professor at the Taras Shevchenko National University of Kyiv (Ukraine).
Research fellow at the Center for Biomedical Law at the Law Faculty of the Coimbra University (Portugal).

[4] **Thais N. Cesa e Silva**:
Master and PhD student in Civil Law at the University of Coimbra (Portugal).
Judicial Analyst at the Court of Justice of the State of Rio Grande do Sul (Brazil).

Abstract

Gestational surrogacy is a “hard case” between equality and responsibility. Surrogacy brings two enormous ideals into confrontation: equality and responsibility. On the one hand, we have the right to build a family and the right to dispose of one's own body (by the pregnant woman); on the other hand, the best interest of the child and the non-instrumentalization of the woman who has the surrogate pregnancy should be ensured. In this paper, we are taking a glance at some dilemmas of surrogacy motherhood viewed them from the perspective of an EU country (Portugal), an EU-candidate country (Ukraine), and a South American country (Brazil). The new developments, including the legislative ones, will be discussed.

Keywords: surrogacy, altruistic surrogacy, commercial surrogacy, law, consent.

Introduction

The primer question on the horizon concerns the acceptance of surrogacy as such.

There are two different approaches: refusal and acceptance. Supporting the refusal side, some voices defend that biological maternity is equal to legal maternity, keeping the public order and avoiding conflicting parental projects. To support the acceptance, there are arguments that mention surrogacy as a new ART (Assisted Reproduction Technique), the right to find a family and the freedom of the individual/woman that can offer her “services” to help someone else concretize they wish to have a family, according to the

aforementioned right. Therefore, it is a sensitive topic that has already raised several controversies and is to be discussed in different legal systems, giving rise to an ethical and legal discussion of its foundations.[5]

To accept or not to accept?

The classic opinion that biological maternity should match the legal maternity leads us to the prohibition of surrogacy. Several European countries (for e.g., in Germany, Italy, Spain, France[6], Sweden) ground their approach to surrogacy on the said opinion.

Importantly, the European Parliament has pronounced about this matter. On the European Parliament resolution of 17

[5] See: PEREIRA, André G. Dias, "Gestação de substituição e acesso de todas as mulheres à procriação medicamente assistida em Portugal: as leis de 2016 e as profundas transformações no direito da filiação", in *Actualidad jurídica iberoamericana* - Año 2018, Número 8, pp. 32-47 (ISNN 2386-4567) - http://revista-aji.com/20188.html ; PEREIRA, André G. Dias, "Gestação de substituição e acesso de todas as mulheres à procriação medicamente assistida em Portugal: as leis de 2016 e as profundas transformações no direito da filiação", in *Actualidad jurídica iberoamericana* - Año 2018, Número 8, pp. 32-47 (ISNN 2386-4567) - http://revista-aji.com/20188.html ; PEREIRA, André G. Dias, "Gestação de Substituição – Conflito entre a Assembleia da República e o Tribunal Constitucional: haverá um caminho?", in *Atas das Jornadas Internacionais – Igualdade e Responsabilidade nas relações familiares*, Escola de Direito da Universidade do Minho e Centro de Investigaçao em Justiça e Governação, 2020, pp.141-158. http://bit.ly/atas-ji-irrf-rd

[6] The recent Law that reviews the bioethics in France (Loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique) does not accept surrogacy motherhood.

December 2015 on the Annual Report on Human Rights and Democracy in the World 2014 and the European Union's policy on the matter (2015/2229(INI))[7], point 115, we can read that European Union "Condemns the practice of surrogacy, which undermines the human dignity of the woman since her body and its reproductive functions are used as a commodity; considers that the practice of gestational surrogacy which involves reproductive exploitation and use of the human body for financial or another gain, in particular in the case of vulnerable women in developing countries, shall be prohibited and treated as a matter of urgency in human rights instruments."

In some countries, where surrogate motherhood was not an option, there is, however, a move from the total ban towards a restrictive approach when surrogacy is allowed on an exceptional basis.

Thus, in Portugal, Law 32/2006, regulating Assisted Reproduction Techniques, initially did not recognize surrogacy. In the original version, Article 8, stated: "Contracts of surrogate motherhood, free or costly, are void". The Law followed the classical idea of *mater semper certa est* – the woman who delivers the baby is the legal mother.

[7] Available at https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2015-0470_PT.html .

After several tentative amendments, in 2021, the law changed, and we can read that:

"The conclusion of legal transactions of surrogacy is only admissible on an exceptional basis and free of charge, in cases of absence of uterus, injury or illness of this organ or other clinical situation that absolutely and definitively prevents the woman from becoming pregnant."

A considerable number of people suffering from a medical condition and an effort to ensure their reproductive rights is certainly a decisive factor for accepting the surrogacy. This is true, for example, for Ukraine, the country the legislation of which is very liberal about ART, including surrogacy.

In Ukraine, there is more than 1 million infertile couples for whom the ART is the only treatment method that exists. (BORIS, 2015, p. 29). Order of the Ministry of Health of Ukraine No. 787 of 9 September 2013 "On Approval of the Procedure for the Use of Assisted Reproduction Technologies" (MOH Order No. 787) regulating the use of ART in Ukraine, defines surrogacy as "a method of treatment."

The requirements for conducting the surrogacy treatment set forth by the said Order, *inter alia* include:

- availability of medical conditions (absence or malformation of uterus, the changes of endometrium resulted in

the loss of receptivity, non-curable intrauterine adhesions, grave somatic diseases that threaten the mother's life or health but do not influence health of the future child, repeated ART failures (four or more times) with getting the qualitative embryos the transfer of which did not result in pregnancy);

- genetic connections of a married couple (or one of the spouses) in the interests of which the treatment is conducted, with the child;

- absence of genetic connections of a surrogate mother with the child (carrying of pregnancy by close relatives of the intended parents (mother, sister, female cousin, etc.) "shall be allowed", etc.

Notably, the proportion of surrogacy programs among all the ART programs conducted in Ukraine is comparatively low (thus, for e.g., in 2014, the total number of the commenced circles involving the surrogates constituted 2,46 % from the total number of the ART circles commenced in Ukraine) (YUZKO, 2016), though this technique is the most ethically and legally debatable one, and the issues arising from the use of ART are manifested to the highest extent in case of surrogacy. Admissibility of commercial surrogacy (that is not prohibited in Ukraine) or acceptance of only the altruistic one is among such issues and is a matter of principle.

On the other side of the ocean, in Brazil, since 1992, surrogate motherhood has been regulated by Resolutions of the Federal Council of Medicine (CFM) on assisted human reproduction, which have been updated several times. Currently, Resolution No. 2320/2022 is in effect, according to which clinics, centers or reproduction services can use assisted reproduction techniques to create the situation identified as a surrogate pregnancy, provided there is a condition that prevents or contraindicates the gestation[8].

The new document establishes that the temporary donor of the uterus must have at least one living child, belong to the family of one of the partners in blood relationship up to the fourth degree[9], and, if it is impossible to meet this requirement, authorization from the Regional Council of Medicine (*CRM*) must be requested.

Furthermore, in assisted reproduction clinics, the following documents and observations must be included in the patient's

[8] Although the permission for same-sex unions was left out of the text, it is worth transcribing the explanatory statement of the Resolution: "In male same-sex unions, with a replacement uterus, there is a need to fertilize the oocytes with spermatozoa from a single partner. Even if groups of oocytes are fertilized separately, with spermatozoa from both partners, the doctor must know the male genetic material that gave rise to the implanted embryo – the mixture of spermatozoa from both partners being prohibited, making it difficult to know the genetic origin."

[9] Including the mother-in-law and the sister-in-law – according to Maria Berenice Dias (p. 650).

medical record: a) free and informed consent form signed by the patients and by the temporary transferor of the uterus, covering biopsychosocial aspects and risks involved in the pregnancy-puerperal cycle, as well as legal aspects of filiation; b) medical report attesting to the adequacy of the physical and mental health of all those involved; c) Term of Commitment between the patient(s) and the temporary transferor of the uterus who will receive the embryo in her uterus, clearly establishing the issue of the child's filiation; d) commitment, on the part of the patient(s) contracting public or private assisted reproduction services, with medical treatment and follow-up, including by multidisciplinary teams, if necessary, to the woman who temporarily gives up her uterus, until the puerperium; e) commitment of the civil registration[10] of the child by the patients, and this documentation must be provided during the pregnancy;

[10] It is worth mentioning the positive evolution that occurred with Provision 63/2017 of the National Council of Justice (CNJ), which simplified the civil registration of children born by surrogacy. Until then, many obstacles were faced in meeting the legal requirements for the due civil registration of the child born by surrogacy, since the Law 6015/1973 links the concept of mother to the concept of parturient - which, as we have seen, does not occur within the scope of filiation established by surrogate pregnancy, in which the mother and the woman in labor are not the same person. Solving the problem, Provision 63/2017 of the CNJ provides that the civil registry of a child born from assisted reproduction techniques will be entered in 'Book A', regardless of prior judicial authorization and observing the legislation in force in what is pertinent, upon the attendance of both parents, with the documentation required by this Provision (article 16).

and f) approval of the spouse or partner, presented in writing, if the temporary transferor of the uterus is married or living in a stable union.

In a comparative analysis between Resolution n.º 1358/1992 and Resolution n.º 2320/2022, it is possible to conclude that, in this period of thirty years, an awareness has developed in Brazilian legal system regarding the importance of taking into account the psychological state of those involved.

For-profit or non-profit surrogacy?

It is worth asking whether the attitude of the surrogate mother is a purely altruistic act or, on the contrary, this deserves (and whether it should be attributed to her) monetary retribution. If we see it as a for-profit activity, we must discuss the honorary for the service and the acceptance of mediators. If, in a different paradigm, we see it as a non-profit activity, we should only consider having a compensation of expenses and burdens.

The European Charter of Fundamental Rights states in Article 3 (Right to the integrity of the person) that: “3. the prohibition on making the human body and its parts as such a source of financial gain.”

Generally, the prohibition of such remuneration is a rule in European Biomedical Law. We can find a similar rule in the

Clinical Trials Regulation EU Nº 536/2014 – the article 28 states that "(h) no undue influence, including that of a financial nature, is exerted on subjects to participate in the clinical trial." Also, the Directive 2010/45/UE of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation states, in article 13 (Principles governing organ donation), that "2. The principle of non-payment shall not prevent living donors from receiving compensation, provided it is strictly limited to making good the expenses and loss of income related to the donation. Member States shall define the conditions under which such compensation may be granted while avoiding there being any financial incentives or benefit for a potential donor." The European Court of Justice in Case C-34/10 - Oliver Brüstle vs Greenpeace e V, from 19th October 2011 excluded patentability of human embryos[11].

Supporting this understanding, the European Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo, 1997), in article 21,

[11] Available at: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A62010CJ0034 . (2. The exclusion from patentability concerning the use of human embryos for industrial or commercial purposes set out in Article 6(2)(c) of Directive 98/44 also covers the use of human embryos for purposes of scientific research, only use for therapeutic or diagnostic purposes which is applied to the human embryo and is useful to it being patentable."

prohibits financial gain: “The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain.”

Most European countries that accept surrogacy as such allow only the altruistic surrogacy (for e.g., the Netherlands, the UK).

In other parts of the world, altruistic surrogacy is also the preferred surrogacy practice.

In Brazil, for instance, there exists the rule that surrogacy cannot be profitable or commercial, and the reproduction clinic cannot mediate the choice of uterus donor. From Resolution No. 1358/1992 to the current one, No. 2320/2022, surrogacy has always had a non-profit, non-commercial [12] and family nature.

Not surprisingly, legislators of several countries where commercial surrogacy is prohibited, provide for criminal liability for performing such a reproductive practice. Thus, for example, in Portugal, criminal penalties shall be attributed in the case of paid surrogacy - as described by the law [Law 32/2006 on Assisted Reproduction Techniques], in its article 39º, “1 -

[12] Pursuant to article 199, paragraph 4, of the Constitution of the Federative Republic of Brazil, the law will provide for the conditions and requirements that facilitate the removal of human organs, tissues and substances for purposes of transplantation, research and treatment, as well as the collection, processing and transfusion of blood and its derivatives, *all types of commercialization being prohibited.*

Anyone who, as a beneficiary, enters into surrogacy contracts for consideration is punishable with imprisonment for up to 2 years or a fine of up to 240 days. 2 - Anyone who, as a surrogate mother, enters into surrogacy contracts for consideration is punishable with a fine of up to 240 days."

There are also a few jurisdictions that allow (or at least do not explicitly probit) commercial surrogacy. The list of them is not a long one. It includes, for instance, Georgia, Mexico, Ukraine, and some states of the USA. In some countries (for e.g., in India and Thailand), however, the ban on commercial surrogacy – for foreigners or for all intended parents – was imposed in recent years.

So why do some countries still allow for-profit surrogacy? How do they substantiate the acceptance of such practice?

In Ukraine, for example, the first surrogacy performed in 1995, was an altruistic one when a lady carried a child for her daughter who suffered from a medical condition (ANLYATIPOVA, 2009, p. 168). Since that, however, further development of surrogacy medical techniques and patient care procedures and the growing demand for that has resulted in the increase of the for-profit surrogacy practice. This was encouraged by the absence of a legislative ban on commercial surrogacy and definite (and surrogacy-friendly) legislative

answer to the motherhood question. Thus, the Family Code of Ukraine in Article 123 states that "in case of transfer of an embryo conceived by a married couple (a man and a woman) in the result of assisted reproduction techniques, to the organism of another woman, the married couple shall be considered parents of the child".

The medically assisted reproduction industry has, therefore, grown up. As of the beginning of 2022, in Ukraine, there were 73 fertility clinics[13] most of which were privately-owned. They generally provide high quality reproductive services[14] the value of which is considerably lower than that of the services rendered by, for, e.g., the U.S. clinics. This has encouraged foreign infertile couples[15], including the nationals of the states which prohibit surrogacy, to choose Ukrainian clinics to get a chance of having their genetically related children.

From time to time, scandalous situations broke out in the field of medically assisted reproduction, most of which arose in

[13] ТСН. Здоров'я. 2022 – рік впровадження медицини фертильності в Україні. 15.02.2022. [TSN. Health. 2022 – the year of implementation of fertility medicine in Ukraine. 15.02.2022] URL: https://tsn.ua/zdorovya/medicina-fertilnosti-yak-polipshiti-reproduktivne-zdorov-ya-ta-zahistiti-reproduktivnu-funkciyu-ukrayinciv-1978057.html.

[14] From the viewpoint grounded on the Ukrainian legislation, the gestational surrogacy method treatment shall be considered as medical "services".

[15] The interpretation of the applicable legislation of Ukraine gives ground to believe that these are only married couples who can enjoy the right to use the surrogacy technique.

connection with the provision of surrogacy-related services to foreign infertile couples. Several legislative responses to such situations (banning commercial surrogacy, prohibiting the provision of ART services to foreign nationals etc.) were suggested. No attempt, however, was successful.

It should be noted that in Ukraine, there is no special law regulating surrogacy and other ART. Some rules related to the ART are contained in the Civil Code of Ukraine and the Law of Ukraine "Fundamentals of Legislation of Ukraine on Health Care." The use of ART, however, is mainly regulated by MOH Order No. 787. Certain aspects of medically assisted reproduction (e.g., parenthood) are governed by the Family Code of Ukraine and some sub-legislative acts. There is, therefore, a need to overcome fragmentary regulation and to comprehensively address the burning issues related to surrogacy in the relevant law.

This has become even more evident since the COVID-19 pandemic and the beginning of full-fledged war unleased by the Russian Federation against Ukraine.

During the COVID-19 lockdown, when state borders were closed, dozens of foreign couples who were biological parents of babies born in Ukraine by surrogates, faced serious

difficulties in picking up their newborn children and bringing them to the country of the biological parents' residence.

At the beginning Russia's illegal and criminal invasion of Ukraine, the situation of all the participants of the surrogate motherhood programs was even more dramatic. The questions the answers to which had not been thought of at the stage of making surrogacy arrangements or thought in a different context, arose. Should surrogate mothers continue pregnancies? Should they move to safer countries, including those where surrogacy is prohibited or where it is the surrogate mother who would be considered as the legal one? Who should be responsible for taking care of the newborn children when their intended parents cannot come and pick them up? The parties to the surrogacy arrangements - intended parents, surrogates, agencies, clinics - could have different opinions regarding the issues (that could have not been properly regulated or the regulation of which could be inadequate to the situation.) There are certainly legal ways of resolving such conflicts if they appear, but would many people think of going to court when air ride sirens sound and bombs were falling in civil resident areas?

This puts the issue of the necessity of better protection of the rights of children born due to surrogacy, the surrogate

mothers, and the intended parents, with renewed vigor. The societal and professional discussions regarding surrogacy continue. Those participating in the discussions often have diverse, dissimilar points of view and arguments to substantiate them.

On 28 December 2021, the Ukrainian Government submitted the draft law (registration No. 6475) on assisted reproductive technologies. In January 2022, members of the Supreme Rada of Ukraine filed their bills (registration No. 6475-1 and No. 6475-2) aimed at improving the legal regulation of the use of ART.

Regardless of differences between the draft laws, none of them suggests imposing a ban on surrogacy or limiting surrogacy to the altruistic one. With the current level of development of surrogacy techniques and businesses, the above-mentioned legislative responses could result in shadowing of surrogacy motherhood and full-scale violations of the rights of children and other parties concerned. Moreover, when a considerable part of economy is shadow and the level of corruption is comparatively high, the covering of reasonable expenses normally made in case of altruistic surrogacy, may be used to shield for-profit surrogacy arrangements.

At the same time, as pointed out by Mykhaylo Radutsky, the chairman of the Supreme Rada Committee on Nation's Health, Medical Care and Medical Insurance, “surrogacy motherhood is the sphere of social relations where a business component shall not play a key role.” (RADUTSKY, 2022). Draft law No. 6475-2, therefore, suggests prohibiting the activities of commercial agencies working in the sphere of ART, banning advertising directed at the involvement of women in the provision of surrogacy services, keeping records of foreign nationals willing to enjoy surrogacy in Ukraine, etc. Importantly, the draft law sets forth substantial requirements of a surrogacy contact, the parties’ consent on which is to help better protect the intended parents and the surrogate and to contribute to securing the best interests of the child.

In Ukraine, many scholars and civil society activists pinpoint the necessity of regulating the ART, including surrogacy by a special law, while seeing the future in introducing altruistic surrogacy instead of for-profit one (POKALCHUK, 2020, p. 105).

Is there a right to revoke consent after delivery?

In the last decade, the understanding that surrogate motherhood should be accepted as an altruistic act, and that an

altruistic gestation in favour of couples in which the woman suffers from a serious disease in her uterus (or lack of the uterus) became accepted in public opinion and in bioethical bodies and at the Parliament of Portugal.

In 2009, several political parties presented draft-laws on this matter. The National Council of Ethics for Life Sciences presented us with his opinion in 2012 (Opinion n.º 63/CNECV/2012); the National Council for Artificial Reproduction Techniques defended the altruistic gestation, followed by several Parliament Acts in 2016, 2017, 2019, and finally in 2021.

However, this altruistic act leads us to another question: is there a right to revoke the consent after delivery?

In surrogacy, we can have two models. In the first one, the woman gives her consent only before insemination and shall comply with the duties of the contract afterwards. In a moderate version, the pregnant woman gives her consent before insemination, but keeps the right to undergo abortion (in cases accepted by law).

According to the opposite model, after delivery, the woman has the right to revoke her consent and may become the mother. The answer to this question was difficult in Portugal.

There were two different opinions. The National Council of Ethics for Life Sciences and the Parliament were in favor of the *genetic and intentional criterion*, that is to accept the validity of the contract and its efficacy without the right to revoke the consent after insemination. This would best serve the couple's parental project and the best interests of the child. The Constitutional Court, however, was in favor of the *gestational criterion*, based on the dignity of pregnant women and the right of development of her personality and the right to form a family (also of the woman he was pregnant). And the Constitutional Court has the ultimate power.

In 2016, in a Parliament Act, only one consent was necessary, but the President vetoed the Act.

In 2017, in another Act, the same rule of a binding consent was sustained. An altruistic gestation, with genetic material from the couple (eventually a third party) and without genetic material from the gestational woman, her consent was only needed until the beginning of the ART procedures, following an idea of intentional/genetic criteria. The President promulgated and the Act entered into force. However, in April 24th 2018, in the Judgment of the Constitutional Court, n.º 225/2018, gestational surrogacy was not per se considered unconstitutional. But, the Court stated that the sole consent

before the procedure is unconstitutional, considering that preventing the birth mother from giving up this contract and ultimately wanting to keep the child by not giving it to the beneficiary couple would be a "violation of the right to personality development, interpreted in accordance with the principle of human dignity, and the right to constitute family", considering that the consent after delivery is mandatory.

In 2019, there was another Act of Parliament, including once again one single consent before insemination. Without surprise the Constitutional Court declared the act unconstitutional once again. The right to revoke the consent – after delivery – is mandatory in order to respect the altruistic woman's fundamental rights, based on the principle of dignity of the human person, states the Constitutional Court decision of 2019 (Decision No. 465/2019).

It should be mentioned that the new Act from July 2019 developed important new requisites: (1) the law would only apply for Portuguese citizens or residents of Portugal, in order to avoid reproductive tourism; (2) it shall only be possible if the beneficiary woman has no uterus or an injury or disease that makes pregnancy impossible; (3) the woman who undergoes surrogate pregnancy is already a mother; (4) the authorization of several Committees is demanded (CNPMA; Medical

Association, Psychologists Association) and (5) there is a detailed regulation of the written contract.

Before the enactment of the law in 2021, we could state that Portuguese society had shown a significant tolerance for this reality, since: there were already three Acts of the Parliament approving this technique (in 2016, 2017 and 2019); the President of the Republic promulgated the Law of 30 July 30 2016, and the Constitutional Court Judgment Nº. 225/2018 did not declare the unconstitutionality of the method itself.

Finally, in 2021, the Portuguese Law on Surrogacy was approved. In article 8th, it states that "in cases of surrogate pregnancy, the same can happen, at the will of the pregnant woman, until the birth of the child is registered.". Considering this, in cases of surrogacy the revocation of consent may take place until the registry of the child. The Civil Registry Code provides a timeframe of 20 days for registration. The regulation of this procedure is problematic and has not yet been accomplished.[16]

[16] See the Opinion 115/CNECV/2022 about the proposed regulation of the law. The Council sees as very problematic the definition of paternity in case the pregnant woman revokes her consent after delivery and assumes the condition of (legal) mother. Shall the male member of the beneficiary couple (when he is the biological father) continue as father (that is the opinion of André Pereira) or shall the parental project be reserved to the woman who was pregnant and delivered the baby (a single mother)? See -

It shall be possible to configure realities in which, due to the existential proximity and the competent medical and psychological selection and monitoring of the pregnant woman and the couple, it is possible to have a strong probability that the child will be born and - out of respect for the dignity of the woman - after a renewal and free consent. This form of establishing affiliation to a regime closer to adoption. It shall not be considered as a "contractual affiliation" (which would be strange in Portuguese family law system). The Portuguese law follows, in a certain sense, the British system, since the first consent is not binding. In Britain altruistic surrogacy is accepted and is only effective after a "parental order" six months after delivery.

In Brazil, the regulation mentions the requirement of only one consent before insemination. So, in a reading of the cold letter of the law, both the woman and the parents shall comply with the duties of the contract.

Faced with the eventuality of non-compliance with the term of commitment (contract) and the informed consent form by the temporary donor of the uterus (non-compliance configured, for example, by the refusal to hand over the child born to the

https://www.cnecv.pt/pt/1656935972?download_document=9651&token=b673fe49586343b989a2e901f240d71d

contracting parents) the question arises of knowing what responses the Brazilian legal system would be able to give. In this context, one should start from the premise common to the commitments provided in the surrogate pregnancy, referring to the establishment of filiation to the contracting parents – *the donor of the uterus is not the mother*.

The absence of specific legislation makes the search for solutions difficult. However, both the *term of consent* and the *term of commitment* establish the role of each person involved in this type of filiation project, representing true *sources of obligation* between the parties. Therefore, in the given hypothesis, the parturient would be subtracting or registering someone else's child in her own name, which leads some doctrine to suggest penal implications for the situation, such as articles 249 and 243 of the Brazilian Penal Code (MELO, 2022).

In the event of non-compliance with the terms of commitment and consent by the contracting parents, configured by the abandonment of their own child, one could think of the application of art. 133 of the Penal Code, with no need for the parturient to commit to keeping the child - *since she is not the mother* - and placement for adoption is appropriate (MELO, 2022).

Conclusions

From a global analysis of surrogate motherhood in the Brazilian, Portuguese and Ukrainian legal systems, it is possible to conclude certain striking differences.

First, differentiating itself from all the systems under analysis, the possibility of the profit nature of surrogacy in Ukraine stands out, which represents the strong liberal character of the practice in this country, as well as the connection of this technique to the guarantee of reproductive rights of people with fertility problems.

On the other hand, when comparing the Brazilian and Portuguese systems, the difference between the consent and revocation models stands out, which very well represents the great distinction between the strong presence of *biological truth* in the Portuguese legal system and, on the contrary, the rise of *socio-affective affiliation* in the Brazilian legal system, especially when in this country consent before insemination is enough to bind the donor of the uterus, and in that country the first consent is not binding in itself.

References

MELO, Diogo Machado de. Uma lei federal para reprodução assistida no Brasil?, Revista Consultor Jurídico, 7 november 2022, accessed January, 21, 2023, available at:

https://www.conjur.com.br/2022-nov-07/pensando-lapis-lei-federal-reproducao-assistida-brasil.

DIAS, Maria Berenice. Manual de Direito das Famílias, 11 edition, Revista dos Tribunais, 2016.

PEREIRA, André G. Dias. Gestação de substituição e acesso de todas as mulheres à procriação medicamente assistida em Portugal: as leis de 2016 e as profundas transformações no direito da filiação, in Actualidad jurídica iberoamericana - Año 2018, Número 8, pp. 32-47 (ISNN 2386-4567), available at http://revista-aji.com/20188.html.

PEREIRA, André G. Dias. Gestação de substituição e acesso de todas as mulheres à procriação medicamente assistida em Portugal: as leis de 2016 e as profundas transformações no direito da filiação, in Actualidad jurídica iberoamericana - Año 2018, Número 8, pp. 32-47 (ISNN 2386-4567), available at http://revista-aji.com/20188.html.

PEREIRA, André G. Dias. Gestação de Substituição – Conflito entre a Assembleia da República e o Tribunal Constitucional: haverá um caminho?, in Atas das Jornadas Internacionais – Igualdade e Responsabilidade nas relações familiares, Escola de Direito da Universidade do Minho e Centro de Investigaçao em Justiça e Governação, 2020, pp.141-158, available at http://bit.ly/atas-ji-irrf-rd.

Радуцький, Михайло. Україна почне регулювати сурогатне материнство. Українська правда. 8 лютого 2020 [Radutsky, Mykhaylo. Ukraine shall regulate surrogacy motherhood. Ukrayinka Pravda. 8 February 2022]. URL: https://life.pravda.com.ua/columns/2022/02/8/247389/.

Покальчук О. Погляд на сурогатне материнство одностатєвих партнерств. Теорія і практика інтелектуальної власності. 2020. № 2. С. 105 [Pokalchuk, O. A view on surrogacy motherhood of same-sex partnerships. The theory and practice of intellectual property. 2020 (2). P. 105.].

Аблятіпова Н. А. Проблеми сурогатного материнства в Україні. Актуальні проблеми держави і права: зб. наук. пр.

Одес. нац. юрид. акад. Одеса. 2009. Вип. 51. С. 168. [Anlyatipova, N.A. The issues of surrogate maternity in Ukraine. Topical issues of the state and law: Collection of scientific papers. Odessa National Law Academy. Odessa. 2009. Issue 51. P. 168]. ULR: http://www.apdp.in.ua/v51/26.pdf.

Юзько О.М. Медико-правові аспекти репродуктивного лікування громадян Україні та іноземців. Законодавче забезпечення реформ репродуктивної медицини, 2016. [Yuzko, O.M. Medico-legal aspects of reproductive treatment of Ukrainian and foreign citizens. Legislative support to the reform of reproductive medicine. 2016]. URL: http://www.slideshare.net/UBA-komitet/ss-67241392.

Борис, О.М. Стан впровадження сучасних репродуктивних технологій у м. Києві. Здоровье женщины. 2015. № 9(95). С. 29. [Boris, O.M. The status of implementation of modern reproductive technologies in c. Kyiv. Health of the woman. 2015. No. 9(95). P. 29.]

How to cite:

PEREIRA, André G. Dias; HREVTSOVA, Radmyla; CESA E SILVA, Thais N. Gestational Surrogacy: Legal dilemmas and experiences in Brazil, Portugal and Ukraine. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 01, n. 01, p. 15-40, 2023, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index .

GLOBAL HEALTH LAW AND HUMAN RIGHTS[1]

Abbas Poorhashemi[2]

Abstract

The international community recognizes the right to health as a human right. The 1948 Universal Declaration of Human Rights affirms the right to health. This right includes timely access to satisfactory quality and affordable health care. As a result, realizing the right to health might appear at first sight as the main objective of international health cooperation. Several international legal instruments, including non-binding tools such as the 2015 Sustainable Development, recognized this right in international law.

Like all human rights, the right to health oblige States to respect, protect and fulfil it. The obligation to respect obligates States to refrain from directly or indirectly impeding its exercise. In contrast, the commitment to protect it also requires that states

[1] **How to cite:**
POORHASHEMI, Abbas. Global Health Law and Human Rights. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 01, n. 01, p. 41-60, 2023, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index

[2] **Abbas Poorhashemi**:
President of the Canadian Institute for International Law Expertise (CIFILE). He is an international law expert. His practice, teaching and research interests are in the areas of Public International Law, International Criminal Law and International Environmental Law. He has published many books and articles in each of these areas. He is also the Editor-in-Chief of the CIFILE Journal of International Law (CJIL), Canada. Email: info@cifile.org .

prevent third parties from interfering with the guarantees. The obligation to implement the right to health presupposes that the State adopts appropriate legislative, administrative, budgetary, judicial, incentive or other measures to ensure full implementation. Moreover, the right to health is an integral part of human rights. The right to enjoy the highest possible physical and mental health is a fundamental right recognized by the international community. However, the implementation of this right is facing many challenges and limitations.

This article aims to review the relationship between global health and human rights in the context of the development of international law. It discusses that good governance is crucial for implementing multilateral treaties on global health issues.

The result of this research shows that understanding the relationship between international health law and human rights can better address global health challenges.

Keywords: Global Health, Human Rights, International Law, Global Governance, Right to Health

Introduction

The evolution of international health law as a new branch of international law arose from several legal instruments and the creation of the World Health Organization (WHO) in 1946. According to the WHO, “health” is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity. The enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every

human being without distinction of race, religion, political belief, economic or social condition[3].

With the establishment of the WHO, the right to health was recognized internationally for the first time. The WHO Constitution affirms that possession of the highest standard of health is one of the fundamental rights of every human being, whatever his race, religion, political opinions, economic or social condition. Over time, this recognition has been reiterated in a wide variety of formulations in various international and regional human rights legal instruments.

The recognition of the "right to health" as a human right can be traced through the binding and non-binding instruments such as the United Nations Declarations, the Charter of the World Health Organization and international conventions.

With health inequalities rising in a globalizing world, human rights face new challenges and limitations. In this context, the 1993 World Conference on Human Rights formed a new global consensus that all human rights are universal, indivisible, interdependent, and interrelated [4]. Moreover, the current preoccupations went beyond preventive and curative health

[3] Constitution of the World Health Organization. https://www.who.int/about/governance/constitution

[4] Report, "Belgium: EU Adopts Conclusions on EU Priorities at United Nations Human Rights Fora in 2018." MENA Report, Albawaba (London) Ltd., Feb. 2018.

care to address underlying determinants of health beyond the health sector, including food, housing, work, education, non-discrimination, and equality[5].

The United Nations General Assembly adopted by its Resolution 53/54 of 09 December 1998, the Declaration on the Right and Responsibility of Individuals, Groups and Organs of Society to Promote and Protect[6] the Rights of universally recognized human rights and fundamental freedoms which is crucial to establish human rights in the world. It has become an essential pillar of developing the right to health and of efforts to integrate human rights into public health policies, programs and actions.

Furthermore, several national and international regulations recognized the rights to health and access to care as human rights.

1. Recognition of the right to health in international law

[5] Lawrence O Gostin, Benjamin M Meier, Rebekah Thomas, Veronica Magar, Tedros A Ghebreyesus, "70 years of human rights in global health: drawing on a contentious past to secure a hopeful future", VIEWPOINT, VOLUME 392, ISSUE 10165, P2731-2735, DECEMBER 22, 2018, DOI: https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)32997-0

[6] Declaration on human rights defenders, OHCHR, https://www.ohchr.org/en/special-procedures/sr-human-rights-defenders/declaration-human-rights-defenders

The 1948 Universal Declaration of Human Rights, in its article 25, affirms that "Everyone has the right to a standard of living adequate for the health and well-being of himself and of his family, including food, clothing, housing and medical care and necessary social services, and the right to security in the event of unemployment, sickness, disability, widowhood, old age or other lack of livelihood in the circumstances beyond his control (…)[7]."

International treaties such as conventions, protocols and covenants as binding instruments set regulations to develop global health law. From this perspective, Article 11 of the 1966 International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights [8] affirms that the States Parties to this Covenant recognize the right of every person to an adequate standard of living for himself and his family, including adequate food, clothing and shelter, and to continual improvement of living conditions. Recognizing the essential importance of international cooperation based on free consent, States Parties shall take appropriate measures to ensure the realization of this

[7] Universal Declaration of Human Rights (UDHR), United Nations, 1948, https://www.un.org/en/about-us/universal-declaration-of-human-rights

[8] International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, United Nations, 16 December 1966, https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-economic-social-and-cultural-rights

right. In addition, according to this document, the States should guarantee that the rights enunciated in the Covenant will be exercised without discrimination of any kind as to race, color, sex, language, religion, political or another opinion, national or social origin, property, birth or another status[9].

Another crucial legal instrument to recognize the right to health in human rights is the 1966 International Covenant on Civil and Political Rights. According to Article 6: “Every human being has the inherent right to life. This right shall be protected by law. No one shall be arbitrarily deprived of his life.” Article 1.2 also states, “All peoples may, for their own ends, freely dispose of their natural wealth and resources. ... In no case may a people be deprived of its own means of subsistence”.[10]

Article 8 of the 1986 Declaration on the Right to Development[11] recognizes that States shall uphold the right to development, including ensuring equal opportunity for all in access to primary resources, education, health care, food,

[9] Article 2.2 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, United Nations, 16 December 1966.

[10] International Covenant on Civil and Political Rights, United Nations, General Assembly resolution 2200A (XXI), 16 December 1966, https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-civil-and-political-rights

[11] Declaration on the Right to Development, United, General Assembly resolution 41/128, 04 December 1986, https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/declaration-right-development

housing, etc. According to this article, all necessary measures should be taken at the national level to achieve equitable employment and income distribution.

The 1965 International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination[12] further affirms the right to health, including the notions of racial and ethnic discrimination. According to article 5, States Parties condemn racial discrimination and undertake to pursue it by all appropriate means. States are obligated to eliminate all forms of racial discrimination and promote understanding among all races. The Convention provides that each individual is bound to have the right to health, medical care, social security and social services.

The 1979 Convention on the Elimination of all Forms of Discrimination against Women12 acknowledges the right to health in article[13]. According to this article, States shall take all appropriate measures to eliminate discrimination against women in the healthcare field to provide them, based on equality between men and women, with access to medical services, including those relating to family planning.

[12] International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination, 1965, Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights. https://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31.pdf

[13] Convention on the Elimination of all Forms of Discrimination against Women, 1979, Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights. https://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31.pdf

Furthermore, notwithstanding paragraph 1 above, States Parties shall provide women during pregnancy, childbirth and after childbirth with appropriate services and, where necessary, free of charge, as well as adequate nutrition during pregnancy.

Another international instrument to recognize the right to health is the 1993 Vienna Declaration and Programme of Action. According to Article 31, States have an obligation to refrain from any unilateral action contrary to international law and the Charter of the United Nations. The Universal Declaration of Human Rights and other international human rights instruments recognize the right of everyone to a standard of living adequate for health and well-being, including food and medical care, shelter and essential social services. The World Conference on Human Rights recognizes that illegal dumping of toxic and hazardous materials and wastes can seriously threaten all human rights to life and health[14]. In addition, the Declaration supports the relationship between the right to development and health. It states that it should be realized to

[14] Vienna Declaration and Programme of Action, OHCHR, 25 June 1993, https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/vienna-declaration-and-programme-action

meet current and future generations development and environmental needs[15].

In addition, many non-binding instruments such as the 1948 Universal Declaration of Human Rights, the 1978 Declaration of Alma-Ata, the International Conference on Primary Health Care, the 1991 Principles for the Protection of Persons with Mental Illness and the Improvement of Mental Health Care, the 1993 Standard Rules on the Equalization of Opportunities for Persons with Disabilities, the 1997 Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights and the 1993 Declaration on the Elimination of Violence against Women are insisting the right to health in international law.

Furthermore, several regional instruments also recognize the right to health as a human right, such as the American Declaration of the Rights and Duties of Man[16] (art.33), the European Social Charter (art. 11), and the African Charter on Human and Peoples' Rights (art. 16). However, the question is whether multilateral global health treaties or non-binding instruments require good governance to address the global

[15] Poorhashemi, A., (2020). Emergence of "International Environmental Law": as a new branch of International Public Law.". CIFILE Journal of International Law, 1(2), 33-39. DOI: 10.30489/cifj.2020.218985.1013

[16] MENA Report, "Colombia: The Inter-American Commission on Human Rights Will Hold Its 167th Special Session in Bogota.", Albawaba (London) Ltd., Feb. 2018.

health crisis. Multilateral treaties can be crucial in addressing global health challenges by creating a framework for cooperation and coordination among nations.

2. States' obligations to implement the right to health

To implement the right to health, all States have obligations in three significant commitments: respect, protect and fulfil. The first obligation requires States not to interfere with the practice of the right to health." According to this obligation, States should not limit the essential elements of the right to health, as well as the services or goods that healthcare institutions provide to individuals, regardless of who they are.

Secondly, the obligation to protect requires States to ensure that a third party, a non-State entity or even specific groups do not interfere with the enjoyment of the right to health.

Finally, States must protect their citizens and be capable of activating the necessary reforms to implement this right, mainly through positive actions such as passing legislation or building specific aid programs[17].

States have the duty to realize the right to health, which is recognized as a fundamental human right in international law.

[17] Victoria Liégeois, Le droit à la santé, droit fondamental de l'homme, Revue des Questions Scienti&ques, (2016), 187 (4): 651-678.

This right includes, but is not limited to, access to health services, safe and healthy working conditions, clean water and sanitation, and access to essential medicines and vaccines.

As mentioned above, the right to health is stipulated in several international treaties and States that have ratified these conventions are obliged to respect, protect and fulfill the right to health of their citizens and other persons under their jurisdiction.

In this perspective, States are primarily responsible for implementing multilateral treaties related to the right to health. In addition, intergovernmental and non-governmental organizations also have a crucial role to play in realizing the right to health. However, States, as principal actors in international law, remain responsible for policymaking, controlling and offering health services, equitable and without any discrimination, accessible to all people.

3. Good Governance in Global Health Crisis

Outbreaks of global health crises such as the COVID-19 pandemic have caused and are causing global health problems and economic, political and social conditions worldwide. These challenges and conflicts are forcing the international community to reassess global governance. But unfortunately, the

international community has failed to adequately and timely anticipate, prevent, recognize and control this pandemic.

While human rights law has evolved to guide governments to implement human rights in public health emergencies, the COVID-19 pandemic challenges human rights fundamentals in global health governance. The global health response to the pandemic has undermined the international human rights obligations of realizing the right to health and life. In addition, States should review their global health laws. New opportunities arise to reconcile them with human rights and strengthen rights-based governance to meet future threats[18].

Today, the international community embraces the need for good governance as a new approach to global management based on national responsibility to the domestic and international community. Despite differences in government systems, good governance implies a government's obligation to respect human rights and fundamental freedoms as defined in Human Rights for Different Generations. Good governance can be a new approach to meeting people's needs and ensuring

[18] De Mesquita, J., Kapilashrami, A., & Meier, B. (2021). Strengthening Human Rights in Global Health Law: Lessons from the COVID-19 Response. Journal of Law, Medicine & Ethics, 49(2), 328-331. doi:10.1017/jme.2021.47 https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-law-medicine-and-ethics/article/abs/strengthening-human-rights-in-global-health-law-lessons-from-the-covid19-response/33DF375D8D8BDF38D2C7EDFCCA11625A

human rights and collective demands at national and international levels.

According to the Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD)[19], good governance contributes to strengthening human rights and democracy, promoting economic prosperity and social cohesion, reducing poverty, improving environmental protection and sustainable use of natural resources and building confidence in government and public administration. Some crucial elements of good governance are transparency, legitimacy, fairness, justice, efficiency and accountability. Therefore, there is a close link between sustainable development and good governance. Moreover, sustainable development and security could be linked to the situation of the global health crisis. In this regard, a health security strategy may be considered a new approach to good governance[20].

The global management of infectious disease outbreaks illustrates the challenges faced by all governments in developed

[19] OECD (2014), "Good governance and well-being: What are the linkages?, 49th Session of the Public Governance Committee, OECD, Paris. Available at: https://www.oecd.org/governance/ministerial/the-governance-of-inclusive-growth.pdf

[20] Poorhashemi A., Good Governance in Global Health Crisis (In the shadow of the COVID-19 pandemic), Our Legal World, https://www.ourlegalworld.com/good-governance-in-global-health-crisiscovid-19

and developing countries. To respond to this crisis, all governments should take necessary measures to identify and detect possible outbreaks and control and restore the situation without discrimination.

Good governance in a global health crisis such as COVID-19 shows how transparency, accountability and public participation could have a crucial role in implementing the objective of good management.

The current global health crisis has confirmed the gaps and uncertainty in national and international crisis management. It accentuates the importance of good governance in the globalized and interconnected world. Furthermore, the COVID-19 pandemic demonstrates that the current approach to global health governance has failed, and worldwide management and national governance are not cooperative. In contrast, it necessitates further international cooperation and coordination in a global crisis.

The pandemic proves that health issue has no borders, and international health has become “global health.” Based on this fact, countries and international institutions can no longer view health as a border issue, as they often did in the past pandemic. The rapid development of communication across national borders through travel and trade has facilitated the transmission

of diseases from country to country. In this context, can we expect the emergence and development of International Health Law as a new branch of international law?[21]

Conclusion

The international community recognizes the right to health as a fundamental human right. In this context, everyone has the right to enjoy the highest attainable standard of health, enabling them to live in dignity. The realization and implementation of the right to health should be guaranteed by law at the national and international levels.

The global human rights impact of the COVID-19 pandemic, which has already caused unimaginable devastation and hardship for people worldwide, is prompting the international community to re-evaluate and reconsider domestic and international law.

The outbreak has had and will continue to have severe and lasting social, economic, health and political consequences in all parts of the world. This global threat requires international

[21] Poorhashemi A., Good Governance in Global Health Crisis (In the shadow of the COVID-19 pandemic), Our Legal World, https://www.ourlegalworld.com/good-governance-in-global-health-crisiscovid-19

cooperation and a global response based on good governance and human rights principles.

The fulfillment of States' obligations to protect and promote the "right to health" is crucial in developing international health law. Moreover, the international mechanisms for monitoring the implementation of international human rights conventions could use such results in addition to the reports and information provided by the States parties to assess the progress made and the shortcomings observed in this regard.

At the national level, the right to health was gradually incorporated into many national constitutions in the world. Some States have included the right to health in their constitutions which the governments have the imperative obligation to guarantee the right to life and health as human rights.

States should adopt measures to ensure the systematic and programmatic implementation of the right to health in their national sovereignty. States have a legal obligation to realize the right to health and take positive steps to ensure that all people have access to the health services, information and resources they need to achieve the highest possible physical and mental health. Fulfilling this commitment requires prioritizing health as a fundamental human right, allocating

adequate resources to ensure universal access to health services and resources, and addressing the social and economic determinants of health that contribute to health inequalities and poor health outcomes.

Finally, the multilateral treaties for global health matters require to be accepted as a customary international law for combating global diseases by the international community. Adopting multilateral agreements on global health issues as customary international law is critical to combating global diseases and creating a legal framework to address global health crises. This would ensure that States are legally bound to implement the provisions of the multilateral treaties and provide a basis for holding states accountable for their actions or inactions concerning global health. Therefore, States should continue to promote and implement these treaties and be encouraged to recognize and accept them as consistent with the principles and norms of customary international law.

References

Belgium: EU Adopts Conclusions on EU Priorities at United Nations Human Rights Fora in 2018." MENA Report, Albawaba (London) Ltd., Feb. 2018.

Constitution of the World Health Organization. https://www.who.int/about/governance/constitution

Convention on the Elimination of all Forms of Discrimination against Women 1979, Office of the United Nations High

Commissioner for Human Rights. https://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31.pdf

De Mesquita, J., Kapilashrami, A., & Meier, B. (2021). Strengthening Human Rights in Global Health Law: Lessons from the COVID-19 Response. Journal of Law, Medicine & Ethics, 49(2), 328-331. doi:10.1017/jme.2021.47 https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-law-medicine-and-ethics/article/abs/strengthening-human-rights-in-global-health-law-lessons-from-the-covid19-response/33DF375D8D8BDF38D2C7EDFCCA11625A

Declaration on human rights defenders, OHCHR, https://www.ohchr.org/en/special-procedures/sr-human-rights-defenders/declaration-human-rights-defenders

Declaration on the Right to Development, United, General Assembly resolution 41/128, 04 December 1986, https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/declaration-right-development

International Covenant on Civil and Political Rights, United Nations, General Assembly resolution 2200A (XXI), 16 December 1966, https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-civil-and-political-rights

International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, United Nations, 16 December 1966, https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-economic-social-and-cultural-rights

International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination, 1965, Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights. https://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31.pdf

Lawrence O Gostin, Benjamin M Meier, Rebekah Thomas, Veronica Magar, Tedros A Ghebreyesus, “70 y

cure a hopeful future", VIEWPOINT, VOLUME 392, ISSUE 10165, P2731-2735, 22 DECEMBER, 2018, DOI: https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)32997-0

Liégeois Victoria, Le droit à la santé, droit fondamental de l'homme, Revue des Questions Scienti&ques, (2016), 187 (4): 651-678.

MENA Report, "Colombia: The Inter-American Commission on Human Rights Will Hold Its 167th Special Session in Bogota.", Albawaba (London) Ltd., Feb. 2018.

OECD (2014), "Good governance and well-being: What are the linkages? 49th Session of the Public Governance Committee, OECD, Paris. Available at: https://www.oecd.org/governance/ministerial/the-governance-of-inclusive-growth.pdf

Poorhashemi A., Good Governance in Global Health Crisis (In the shadow of the COVID-19 pandemic), Our Legal World, https://www.ourlegalworld.com/good-governance-in-global-health-crisiscovid-19

Poorhashemi, A., (2020). Emergence of "International Environmental Law": as a new branch of International Public Law.". CIFILE Journal of International Law, 1(2), 33-39. DOI: 10.30489/cifj.2020.218985.1013

Universal Declaration of Human Rights (UDHR), United Nations, 1948, https://www.un.org/en/about-us/universal-declaration-of-human-rights

Vienna Declaration and Programme of Action, OHCHR, 25 June 1993, https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/vienna-declaration-and-programme-action

How to cite:

POORHASHEMI, Abbas. Global Health Law and Human Rights. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 01, n. 01, p. 41-60, 2023, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index.

EL DETERMINANTE NORMATIVO EN SALUD DIGITAL: EL CASO DE LA TELESALUD[1]

Marisa Aizenberg[2]

Introducción

El tiempo actual se caracteriza por una marcada convergencia tecnológica entre paradigmas físicos, digitales y biológicos, provocando un alto grado de indefinición en los contornos de cada uno. Las consecuencias de este fenómeno

---

[1] **How to cite:**
AIZENBERG, Marisa. El determinante normativo en salud digital: el caso de la telesalud. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 01, n. 01, p. 61-107, 2023, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index

[2] **Marisa Aizenberg**
Abogada especializada en Derecho de la Salud. Consultora en Innovación. Políticas Pública Sanitarias, y Salud Digital. Directora Académica del Observatorio de la Salud, Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires. Maestría en Salud Pública y Doctorado en Derecho (Universidad de Buenos Aires). Especialista en Derecho Civil (Universidad de Salamanca). Profesora de Derecho de la Salud de la Universidad de Buenos Aires (UBA) donde imparte docencia a estudiantes de pregrado y posgrado. Profesora del Programa de Derecho e Inteligencia Artificial impartido por el Laboratorio de Innovación e Inteligencia Artificial de la Universidad de Buenos Aires. Investigadora del Seminario Permanente de Investigación en Derecho y Salud, Instituto de Investigaciones Jurídicas y Sociales "Ambrosio L. Gioja" de la Universidad de Buenos Aires en coordinación con el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET).

se materializan en grandes transformaciones que impacto en la manera que transitamos nuestra vida[3], de las cuales el sector de la salud no resulta extraño. Esta época digital aprovecha como nunca la información que es generada a partir de los datos sobre la base de sistemas de conectividad y avanzadas tecnologías de computación.

En este contexto es donde tiene lugar la salud digital, con la pretensión de realizar un impacto positivo en la gestión, planificación y evaluación de la atención en salud, de manera que perfeccione estándares de calidad, eficiencia, efectividad y sostenibilidad de los sistemas sanitarios.

Por otra parte, la pandemia de COVID-19 aceleró la necesidad de adoptar con prontitud procesos de transformación digital ante la evidencia de las debilidades en los sistemas de atención e información en muchos países, incluidos los de América Latina y el Caribe. Los problemas de la región en materia de atención sanitaria se vinculan, entre otros, a desigualdades y carencias en el acceso a la cobertura y servicios en extensas zonas geográficas y más específicamente en aquellas alejadas de los centros urbanos,

[3] BASCO, Ana Inés, BELIZ, Gustavo, COATZ, Diego, GRANERO, Paula, Industria 4.0, Fabricando el futuro, Banco Interamericano de Desarrollo, 2018. Disponible en https://publications.iadb.org/publications/spanish/document/Industria-40-Fabricando-el-Futuro.pdf

la adecuada protección de derechos y las deficiencias en la organización de los recursos humanos, gobernanza e infraestructuras [4] . Se hizo evidente que los sistemas de información y ciertas soluciones digitales como la telemedicina, resultaron decisivos a la hora de brindar atención en salud a toda la población más allá de su nivel de cobertura, su situación socio económica o el lugar de residencia, y en todos los niveles del sistema de salud[5].

En paralelo a la toma de consciencia sobre la necesidad de acelerar los procesos de transformación en salud digital, se advierto que además de los determinantes sociales, culturales, económicos, digitales, etc., que condicionaban el avance de este fenómeno, también existía un *determinante normativo*. A continuación, nos proponemos profundizar en el estudio de lo normativo como determinante del proceso de transformación digital del sector salud, para luego realizar una referencia concreta al caso de la telesalud y cual es el estado actual de la legislación argentina en ese tema.

[4] CAF, Banco de Desarrollo de América Latina, EXPERIENCIA. Datos e Inteligencia Artificial en el sector público, 2021. Disponible en: https://scioteca.caf.com/handle/123456789/1793

[5] OPS, Organización Panamericana de la Salud, Hoja de ruta para la transformación digital del sector de la salud en la región de las américas, CD59/6.

1. El determinante normativo en salud digital

En su *Estrategia global de Salud Digital 2020-2025*[6], la Organización Mundial de la Salud reconoce que la salud digital debe formar parte integrante y fundamental de las prioridades de salud de los Estados y debe desarrollarse con arreglo a los siguientes principios: transparencia, accesibilidad, escalabilidad, replicabilidad, interoperabilidad, privacidad, seguridad y confidencialidad. Esta visión refrenda los lineamientos de los *Objetivos de Desarrollo Sostenible* en donde se plantea la necesidad de hacer que los servicios de salud y bienestar sean accesibles, con altos estándares, para todas las personas, en todo el mundo[7]. Se incorporan nuevos usos de las tecnologías digitales para la salud, como internet de las cosas (denominado "IoT" por sus siglas en inglés *internet of things*), informática avanzada, ciencia de datos, blockchain, inteligencia artificial y robótica[8], entre otras; lo cual supone

[6] OMS, Organización Mundial de la Salud, Estrategia mundial sobre salud digital 2020-2025, 2021. Disponible en: https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1364307/retrieve

[7] Fatehi F, Samadbeik M, Kazemi A. What is Digital Health? Review of Definitions. Stud Health Technol Inform. 2020 Nov 23;275:67-71. doi: 10.3233/SHTI200696. PMID: 33227742.

[8] BID, Carnicero Javier, Gobernanza de la salud digital, El arte de la transformación de los sistemas de salud, 2020. Disponible en: http://dx.doi.org/10.18235/0002661

además de una verdadera transformación, un enorme desafío para el sector salud y, por ende, la necesidad de diseñar estrategias que acompañen dichos procesos.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos considera como tecnologías integrantes de la salud digital a la salud móvil, dispositivos portátiles, telesalud y telemedicina, tecnologías de la información de salud y medicina personalizada. De esta manera, desde ese organismo regulatorio afirman que

> *"estas tecnologías abarcan una amplia gama de usos, desde aplicaciones en el bienestar general hasta aplicaciones como dispositivo médico. Incluyen tecnologías destinadas a su uso como producto médico, en un producto médico, como diagnóstico complementario o como complemento de otros productos médicos (dispositivos, fármacos y biológicos). También se pueden utilizar para desarrollar o estudiar productos médicos"*[9].

En el mismo sentido que la OMS, el organismo estadounidense resalta la potencialidad de las herramientas digitales de salud para mejorar la capacidad de diagnóstico y tratamiento y la atención de enfermedades con mayor precisión. Al mismo tiempo, asegura que

> *"desde aplicaciones y software médicos móviles que respaldan las decisiones clínicas que los médicos toman todos los días, hasta la inteligencia*

[9] FDA, What is Digital Health?, 2020. Disponible en https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/what-digital-health

> *artificial y el aprendizaje automático, la tecnología digital ha estado impulsando una revolución en el cuidado de la salud"*[10].

Por su parte, en la reciente 73° Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas se aprobó la *Hoja de ruta para la transformación digital del sector de la salud en la Región de las Américas*[11]. Allí se afirma que las tecnologías digitales pueden contribuir a aumentar el acceso, al mismo tiempo que se reconoce que en general los grupos poblaciones más vulnerables en materia de salud digital tienen normalmente los niveles más bajos de conexión y conocimiento de la salud digital. Esta hoja de ruta se alinea totalmente con los *Ocho principios rectores de la transformación digital del sector de la salud*[12] entre los que se mencionan: conectividad universal, bienes públicos digitales, salud digital inclusiva, interoperabilidad, derechos humanos, inteligencia artificial, seguridad de la información y arquitectura de salud pública.

Una verdadera transformación digital debe aportar valor a los procesos de salud y sus resultados, y encontrar la manera

[10] Ibidem.
[11] OPS, Organización Panamericana de la Salud, CE168/10 – Hoja de ruta para la transformación digital del sector de la salud en la Región de las Américas. Disponible en: https://www.paho.org/es/documentos/ce16810-hoja-ruta-para-transformacion-digital-sector-salud-region-americas
[12] OPS, Organización Panamericana de la Salud, Ocho principios rectores de la transformación digital del sector de la salud, 2021. Disponible en: https://iris.paho.org/handle/10665.2/53730

de hacer más eficiente el uso de las tecnologías en beneficio del ciudadano[13], y "debe tener siempre en cuenta los derechos de las personas conforme con los fundamentos de la ética y con la legislación"[14]. Pues, si nos limitamos a implantar solo herramientas tecnológicas aisladas, no estaremos sino agregando mayores complejidades a la hora de gestionar servicios e información, sin centrarnos en los objetivos que en verdad importan.

Avanzar en la transformación digital de los sistemas de salud implica armonizar varios componentes: 1) la misión y los procesos de trabajo, incluida la cultura de trabajo; 2) las personas encargadas de llevarlos adelante; 3) las herramientas y/o tecnologías utilizadas en los mismos (incluyendo hardware y software)[15]; 4) los marcos normativos y la detección de las

[13] En el Desarrollo del Sistema de inteligencia artificial PROMETEA, el paradigma se basó en "no hacer lo mismo con más tecnología". En tal sentido, "Esta es una de las premisas centrales para trasformar procedimientos y organizaciones públicas que están formateadas a la luz de la imprenta. Incluso, quienes migran hacia formatos digitales, muchas veces cambian burocracia imprenta por burocracia digital que se traduce en clics, apertura de ventanas digitales y en copiar y pegar datos en programas informáticos. Por eso, es clave redefinir estrategias a partir del uso de nuevas TIC, para que el trabajador público y los ciudadanos sean el centro de sistemas de IA que reducen exponencialmente la burocracia estatal". Ver DPI, PROMETEA Inteligencia artificial para transformar organizaciones públicas, Editorial Astrea, 2019. Disponible en: https://dpicuantico.com/libros/prometea_oea.pdf

[14] BID, Carnicero Javier, Op. Cit., página 7.

[15] NELSON, Jennifer, TEJERINA, Luis, CAFAGNA, Gianluca y ULRICH, Andrea, Enfoque de la división social y salud para la transformación digital:

lagunas legislativas. También se requiere de la acción de los gobiernos, quienes

> *"deben identificar sus prioridades basándose en los problemas clave que desean resolver y deben desarrollar estrategias nacionales en colaboración con las principales partes interesadas, para establecer un apoyo institucional que ha de ir más allá de un solo mandato presidencial"*[16].

Todo esto supone oportunidades de transformación que precisan nuevos modelos de liderazgo para afrontar los desafíos propios del ecosistema tecnológico: la creación, diseño o adquisición de herramientas digitales, la capacitación de los equipos de salud en su uso y la participación de la comunidad a la que está dirigida la estrategia de salud digital, junto a la creación de marcos normativos sólidos que habiliten y acompañen el uso de dichas herramientas.

La implementación de las herramientas que conforman el ecosistema de salud digital demanda necesariamente un andamiaje jurídico que viabilice todo su potencial en un contexto de seguridad jurídica y respeto de los derechos humanos. La única manera de alcanzar esto es a partir de una estrategia con proyección de objetivos a corto, mediano y largo

---

directrices y recomendaciones, BID, 2019. Disponible en: https://publications.iadb.org/publications/spanish/document/Enfoque_de_la_Divisi%C3%B3n_Social_y_Salud_para_la_transformaci%C3%B3n_digital_Directrices_y_recomendaciones_es.pdf

[16] Ibidem.

plazo, en función de las necesidades de cada servicio de salud digital (telesalud, historia clínica electrónica, inteligencia artificial, medicina de precisión, etc.) y en respuesta a las realidades y características propias de cada país.

Los aspectos legales de la salud digital configuran lo que denominamos *determinante normativo*, con capacidad de impulsar o retrasar la puesta en marcha de los procesos de transformación digital en el sector sanitario. La ausencia de normas generadas a partir de soluciones especificas para los problemas de la salud digital provocan áreas de vacancia generadores de fuerte inseguridad jurídica. Esa inseguridad se proyecta a todos los actores involucrados en este proceso: desde los inversores, que no apostarán por el financiamiento de nuevos servicios digitales; los profesionales que integran el equipo médico, que rechazarán la adopción de estas herramientas ante la incertidumbre sobre los alcances de su responsabilidad; hasta los pacientes, que no verán asegurados sus derechos siempre que la atención se realice en un entorno virtual.

Solo a partir de la generación de confianza entre los protagonistas de la transformación sanitaria será posible acelerar el proceso de cambio, garantizando la protección de todos los intereses en juego bajo el respecto estricto de las

exigencias de justicia del actual paradigma de derechos humanos. Tener presente el determinante normativo en salud digital implica relevar las normas vigentes, analizar las áreas de vacancia normativa, elaborar los principios que deben orientar el marco jurídico, generar nuevas respuestas que se ajusten a las necesidades de los actores involucrados, entre otras acciones.

Cabe destacar de manera específica la importante dentro del determinante normativo de la consideración del respeto de los derechos humanos. En concreto, esto demanda que la prestación de servicios de salud digital se lleve adelante con los ajustes razonables que la persona necesite para cumplir efectivamente los objetivos de la atención.

Elaborar marcos normativos en salud digital que resulten humanistas demanda la existencia de acciones destinadas a reducir brechas de acceso y brechas digitales y a evitar prácticas discriminación. Para esto, será importante prever tratamientos diferenciales o ajustes razonables para grupos en situación de vulnerabilidad, así como también garantizar la perspectiva de género y el respeto de los derechos y garantías de niños, niñas y adolescentes, personas mayores, personas en situación de discapacidad o que posea cualquier otra

característica (social, cultural, económica, etc.) que lo coloque en un contexto de debilidad.

2. El caso de la telesalud

Dentro del gran universo de componentes que representa la salud digital, la telesalud ocupa un rol protagónico como herramienta destinada a realizar un impacto positivo en la transformación de la atención en salud. Así, se ha destacado la relevancia del desarrollo de la telemedicina como modalidad de atención, al permitir la continuidad de la asistencia de las personas durante los períodos de aislamiento social[17]. En particular, en América Latina las medidas de distanciamiento físico impuestas por la pandemia y la necesidad de mantener alertas y disponibles los sistemas de salud para la atención de paciente con COVID-19, han impulsado la implementación de servicios de telemedicina para permitir el acceso de la población a la atención de la salud[18].

En tal contexto, la telemedicina se ha constituido en un importante componente de las estrategias nacionales de

[17] AIZENBERG, Marisa, Lecciones aprendidas en pandemia: el caso de la teleasistencia. Disponible en http://www.marisaaizenberg.com/2021/02/lecciones-aprendidas-en-pandemia-el.html

[18] SAIGÍ-RUBIÓ, Francesc, Estudio sobre telemedicina internacional en América Latina: motivaciones, usos, resultados, estrategias y políticas, BID, septiembre 2021. Disponible en: http://dx.doi.org/10.18235/0003438

transformación digital de los sistemas de salud. A ello se ha sumado, la importancia que cobraron sus marcos regulatorios. Áreas legislativas de limitado desarrollo o de ausencia normativa, generan zonas de incertidumbres y aumentan la dificultad de la adopción de la telemedicina y su consolidación dentro de la región.

El impulso que recibió durante la pandemia COVID-19 alentó a distintos países a acelerar la producción de normas de emergencia con la misión de otorgar cierto nivel de seguridad jurídica a la práctica. Sin embargo, la complejidad de esta herramienta demanda la elaboración de un marco normativo integral que pueda contemplar todas sus dimensiones.

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

3. La regulación de la telesalud en Argentina

Argentina no cuenta con una legislación integral sobre telesalud como herramienta de asistencia sanitaria. Al momento del cierre de este artículo, la única disposición legislativa vigente es la *Ley N° 27.553 sobre Recetas*

electrónicas o digitales, que a través de su artículo 1°, inciso b), habilita a que puedan utilizarse plataformas de teleasistencia en salud, en todo el territorio nacional, de conformidad con la Ley 25.326 de Protección de los Datos Personales y la *Ley 26.529 de Derechos del Paciente*. Asimismo, modificó la *Ley 17.132 de Ejercicio Profesional de la Medicina* incorporando en el art. 2 la posibilidad de brindar servicios de telemedicina. Aún la norma no se encuentra reglamentada.

Entre las principales normas que hicieron referencia a la telesalud es posible destacar la *Resolución 21/2019* (que mencionamos con mayor detalle más adelante) la cual aprobó el *Plan Nacional de Telesalud* contemplando la gestión de servicios de telesalud. Por otro lado, mediante el *Decreto 996/2018* se aprobó la *Agenda Digital para el 2030* en donde, si bien se contempla a la salud como un componente dentro de la transformación digital, no consideró a la telemedicina expresamente en dicha agenda.

Ante la ausencia de normativa más específica, el campo regulatorio de la telesalud en Argentina se integra por otras normas que resultan aplicables. Por ejemplo, cabe incluir a la Ley 25.326, su decreto reglamentario y otras resoluciones de la autoridad de aplicación (actualmente, la Agencia de Acceso a la Información Pública) que protegen ampliamente el uso,

tratamiento, almacenamiento, cesión y/o transferencia internacional de datos personales. No obstante, corresponde mencionar que la norma, aunque completa, se encuentra desactualizada con relación a los avances tecnológicos, careciendo de algunos institutos como la figura del "delegado de protección de datos", o la incorporación de "evaluaciones de impacto".

En el mismo sentido con la norma anterior, es posible incluir los avances con relación a la elaboración de normas vinculadas a la prescripción electrónica (*Ley 27.553*), o bien en torno a la validez de la firma digital como manifestación de la voluntad (*Ley 25.506*). En relación con la actuación de instituciones y de los equipos de salud, Argentina aun cuando cuenta con normas que regulan el ejercicio profesional médico sin referencia a las reglas, procesos y estándares aplicables a la actuación profesional en el marco de procesos asistenciales de telemedicina. No existe regulación específica sobre los derechos y obligaciones vinculados al ejercicio de la telemedicina, por los que aplican por analogía las soluciones de la *Ley 26.529 de Derechos del Paciente* con alcances limitados. Tampoco cuenta con normas que determinen la obligación de registrar a los equipos, instituciones y/o profesionales de la salud que ejerzan la práctica telemedica. La

única disposición vigente es la *Disposición 1/2019* que cuenta con Recomendaciones aplicables a la telemedicina, sin carácter vinculante. Mas allá de normas generales y la adhesión a Tratados Internacionales con cláusulas que promueven el derecho de la población de acceder a los servicios de salud, y disposiciones transitorias durante la pandemia de organismos como la Superintendencia de Servicios de Salud (Resolución 282/2020), que aconseja el uso de plataformas de teleasistencia o programas específicos desde el sector público y privado, no existe legislación específica que garantice el acceso a la telemedicina sin distinción de cobertura y/o seguro médico, bajo criterios de equidad.

4. Documento de buenas prácticas para la teleconsulta

En lo que puede interpretarse como un paso para corregir el estado normativo descripto anteriormente, el pasado 21 de marzo de 2022 el Ministerio de Salud de la República Argentina publicó la Resolución 581/2022 que aprueba el Documento de Buenas Prácticas para la Teleconsulta, al mismo tiempo que lo incorpora al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

4.1. Antecedentes y elaboración

El Documento comienza realizando un repaso por los principales antecedentes del país en relación con acciones vinculadas a los ejes salud y tecnología. En concreto, se menciona la Estrategia de despliegue Federal de Tecnologías de la Información y la Comunicación del año 2014 a través de la cual se logró consolidar los nodos de la red de colaboración entre establecimientos de salud públicos de todo el país. La resolución ministerial 2016-1825-E-APN-MS del año 2016 cambió la denominación de este proyecto, ahora identificado como *Telesalud*. Se afirma que la puesta en marcha de esta *Red Federal de Telesalud* logró que quinientos establecimientos de salud pudieran participar de tres mil cuatrocientos eventos transmitidos por videoconferencia con el objetivo de realizar tareas de capacitación en aspectos de gestión y asistencia de pacientes complejos.

La resolución de la Secretaría de Gobierno de Salud N° 189/18 aprobó la *Estrategia Nacional de Salud Digital 2018-2024* que tenía entre sus principales objetivos disminuir las brechas de calidad de atención de la salud, implementando sistemas de información que identifican las necesidades de la población. Allí se remarcaba la necesidad de elaborar un *Plan Nacional de Telesalud,* que fue aprobado en 2019 mediante la

Resolución 2019-21-APN-SGS#MSYDS, con la misión de ampliar la *Red Federal de Telesalud* a instituciones que operen entre sí bajo normas y estándares de seguridad e interoperabilidad junto con el apoyo de las diferentes jurisdicciones del país. Al mismo tiempo se creó el *Registro Nacional de Referentes de Telesalud de las provincias* que pretendía mantener un padrón con los centros del país en donde se utilizaba Telesalud.

La *Guía para la Implementación del Plan Nacional de Telesalud* fue aprobada mediante la Disposición DI-2019-1-APN-DNSIS#MSYDS. Esta guía funcionó como primera *Recomendación para el Uso de la Telemedicina del Grupo Asesor de la Dirección Nacional de Sistemas de Información en Salud,* el cual fue creado por la Resolución RESOL-2019-21-APN-SGS#MSYDS.

Ya durante la pandemia, los nodos que conformaban la *Red Federal de Telesalud* se ampliaron en casi un 40% pasando de 510 en febrero de 2020 a 822 para diciembre del mismo año.

En mayo de 2020, desde la *Subsecretaría de Integración de los Sistemas de Salud y Atención Primaria* se convocó a una *Mesa Federal de Salud Digital* encargada de establecer vínculos entre los principales referentes de la Salud Digital en

cada provincia y de esta manera lograr dotar a las políticas en salud digital de un alcance federal. Ante la evidente necesidad de contar con regulaciones acerca de la manera en que se debe prestar un servicio de telemedicina es que el *Equipo de Coordinación de Telesalud*, dependiente de la *Dirección de Salud Digital* llevó adelante un relevamiento de documentos internacionales de Buenos Prácticas para Telesalud que sirvió como base del material bajo análisis.

4.2. Alcances y objetivos

Como señaláramos anteriormente, el documento encuentra su razón de ser en la creciente necesidad de normativizar el ejercicio de la telemedicina al mismo tiempo que se comienzan a determinar estándares para la mejora de la calidad de los servicios. La vertiginosa dinámica de avances tecnológicos en la materia amenaza con dejar obsoletos rápidamente aquellos instrumentos normativos con definiciones cerradas o demasiado específicas. Atento a esto, el documento referenciado se asume como un material dinámico con la pretensión de ser revisado y mejorado a partir del desarrollo de la praxis y el consenso de los actores involucrados. Tampoco busca resolver la totalidad de aspectos involucrados en la práctica de la telemedicina, por lo que será

un desafío generar nuevas herramientas capaces de complementar los desarrollos hasta aquí alcanzados.

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

Si bien profundizaremos acerca de las definiciones brindadas a lo largo del documento, desde el comienzo se deja claro que el instrumento se centrará en la modalidad de teleconsulta con el/la paciente (TCP), dejando la tarea de normativizar las demás modalidades a documentos complementarios futuros.

El objetivo general del trabajo se centra en el establecimiento de una línea de base de Buenas Prácticas vinculadas a la modalidad de provisión de servicios de salud a

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

4.3. Beneficios

La telemedicina es una modalidad de atención en salud que crece exponencialmente y su potencial transformador apunta a mejorar los resultados en la prestación de los servicios de salud para millones de personas, facilitando el acceso, tanto por motivos geográficos como por dependencia (incluyendo atención domiciliaria), y la seguridad de los

traslados (pacientes en condición de discapacidad, pacientes en situación de privación de libertad, etc.), entre otros[19].

Antes de ingresar al marco propio de las buenas prácticas para la teleconsulta, el documento realiza un repaso por los principales beneficios que la literatura especializada advierte en la telemedicina. En general, se resalta la mejora de la eficacia de los tiempos de atención a partir de consultas más breves que las presenciales evitando además los desplazamientos, esperas y traslados innecesarios. Además, mejora los circuitos de transmisión de información junto a la comunicación de distintos servicios contribuyendo de manera notable a la mayor eficacia de los equipos de salud. Otra destacable ventaja radica en la optimización de procesos administrativos a partir de la simplificación de los circuitos de petición, reducción de errores y estandarización del proceso asistencial.

Sin dudas la telemedicina puede tener una enorme capacidad transformadora de la prestación y gestión de los sistemas de salud. La derivación de pacientes y la comunicación entre profesionales de la salud de diferentes

[19] Sobre los beneficios de la telemedicina puede verse GARCÍA MEZA, Gloria Isabel, Beneficios de la telemedicina para facilitar el acceso de las personas de áreas remotas rurales y urbano marginales a servicios de salud especializados, 2017. Disponible en: http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/11201 (24-03-2022)

niveles asistenciales (atención primaria y especializada, atención primaria y farmacia comunitaria, etc.) o la saturación de listas de espera para las consultas presenciales son situaciones que podrían verse modificadas positivamente con la implantación de programas de telemedicina[20].

5. Marco general para las buenas prácticas de la teleconsulta

5.1 Definiciones

Clarificar el campo terminológico es una tarea imprescindible dentro del universo de la telemedicina. A medida que esta evoluciona, también lo hace la complejidad de sus expresiones. Ha dejado de ser un término aislado, en gran medida, debido a la variabilidad e importancia que han tomado sus aplicaciones y las tecnologías utilizadas para implementarla.

Es por eso que resulta necesario distinguir de forma precisa las diferentes formas que adopta la telemedicina,

[20] MAHTANI CHUGANI, Vinita, FERNÁNDEZ, Roberto Luis Martín, SOTO PEDRE, Enrique, YANES LÓPEZ, Virginia, SERRANO AGUILAR, Pedro, "Implantación de programas de telemedicina en la sanidad pública de España: experiencia desde la perspectiva de clínicos y decisores" en Gaceta Sanitaria, Volume 23, Issue 3, 2009. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213911108000137

presentando de manera organizada una definición desde la cual se desprendan sus aplicaciones y permita, al mismo tiempo, establecer otros conceptos no relacionados jerárquicamente.

El documento bajo análisis establece una relación jerárquica entre los conceptos “telesalud”, “telemedicina” y “teleconsulta”. Así, entiende al primero como un conjunto de actividades relacionadas a la salud, servicios, formación, gestión o prestaciones realizados a través de las tecnologías de la información y la comunicación, desde la cual es posible desprender a la telemedicina. Si bien no hay mención específica, la amplitud del concepto deja espacio a que en futuros documentos pueda profundizarse sobre otras definiciones como “telegestión”, “teleeducación”, “teleinvestigación”, “telecooperación”, etc., como otras manifestaciones de la telesalud.

En lo específico a telemedicina, se la identifica como la modalidad de provisión de servicios de salud a través de las tecnologías de la información y comunicación. Dentro de ella ocupa un rol destacado la teleconsulta, a quien se le dedica un extenso desarrollo por ser el foco del material, pero la forma de estructurar la definición permite encontrar espacio para otros conceptos como “telediagnóstico”, “telemonitoreo” o

"teleprogramas por especialidad" que podrán ser desarrollados eventualmente, máxime cuando se reconoce que la teleconsulta es solo una de las modalidades de provisión posibles dentro de la telemedicina.

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

Además, se brinda una definición del término "equipo de salud" como aquel utilizado para referir de manera indistinta a los/as trabajadores/as de la salud que intervienen en algunas de las etapas de la teleconsulta. Su alcance es lo suficiente amplio como para comprender al personal administrativo, de

enfermería, agentes sanitarios, profesionales médicos, entre otros.

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

5.2 Aspectos básicos para la implementación de programas de telemedicina y servicios de teleconsulta

El documento estructura la implementación de programas de telemedicina y servicios de teleconsulta a partir del desarrollo de tres ejes.

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

Por otro lado, habrá que definir cada uno de los protocolos de atención de acuerdo se los ordene por patología, nivel de complejidad o etc. En cualquier caso, deberán responder a fundamentos empíricos y ser validados por el equipo tratante.

El documento hace especial referencia a la obligación de estos protocolos describir claramente cómo será implementada la teleconsulta en relación al fujo de los procesos y como está se articula en el esquema de atención presencial y su vinculación con el sistema de derivación y emergencias.

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

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

Consideraciones para el liderazgo antes de implementar la telemedicina

- Evidencia para implementar la telemedicina:
  Riesgos, privacidad y seguridad
  Capitación y mejora
  Financiamiento y categorización
  Medición del desempeño

Consideraciones para proveedores y equipos en el uso de la telemedicina

- Dispositivos del proveedores y del equipos:
  Trabajo en telemedicina

Garantizar la calidad y seguridad de la asistencia o prestación brindada

Facilitar el desempeño del personal y del equipo

Valorar normativas, disposiciones, leyes que deban ser contempladas

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

- Valorar acceso y las habilidades digitales de las/los pacientes

Soporte técnico y equidad

Seguridad de los datos

Rol de la familia, cuidadores, equipos y servicios de apoyo

Construir un escenario de confianza entre pacientes y equipos de salud

Optimización de la telemedicina para el futuro

Dar respuesta a nuevas necesidades, mejora para implementación, interacción de la información, portabilidad e interoperabilidad, optimización de la seguridad, en monitorización y seguimiento.

Evaluar la interacción entre la Teleconsulta o la Telemedicina con internet de las cosas, con inteligencia artificial y machine learning.

Valorar la satisfacción del/la paciente, del equipo de salud y la equidad del despliegue.

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

5.3 Elementos básicos del proceso de la teleconsulta

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

equipo de salud debe actuar teniendo en cuenta que el adecuado tratamiento de la información sensible y la comunicación efectiva son legalmente requeridos y críticos en esta modalidad, para definir la pertinencia del proceso de atención y también sus resultados; 4) todos los integrantes del equipo de salud que intervengan en actividades no presenciales de telemedicina y teleconsulta deben realizar una formación previa que los capacite en la herramienta, procesos, protocolos y sistemas que utilizarán, como también en competencias de comunicación virtual y conocimientos de la transformación digital; 5) se desarrollarán e informarán precisamente los mecanismos, procedimientos y criterios necesarios para que, tanto el/la paciente como el profesional de la salud, pueda convertir la teleconsulta en una consulta presencial; 6) las instituciones sanitarias desarrollarán actividades de acreditación o certificación de sus servicios de telemedicina bajo estándares objetivos que garanticen la calidad y seguridad de las prácticas, su monitoreo y proceso de mejora; 7) el equipo de salud y los responsables de implementación deben desplegar proactivamente todas las acciones a su alcance, que en observancia de los derechos de las personas tiendan a disminuir brechas digitales; 8) el/la paciente es el centro de la teleconsulta. Se debe potenciar la

disponibilidad de información fiable, la integración de los sistemas (HCE, portales de pacientes, prescripción electrónica, imágenes, etc) y la continuidad de la atención sanitaria; 9) la relación del equipo de salud-paciente debe estar basada en el conocimiento profundo de el/la paciente y de su historia clínica, o la indagación precisa; y debe basarse en la confianza y respeto mutuo; 10) la teleconsulta debe desarrollarse cumpliendo los protocolos establecidos y resguardo de los derechos involucrados. Los actos del equipo de salud requieren los mismos principios éticos y profesionales que la consulta realizada en forma presencial y estar basados en las condiciones de praxis acordes a los conocimientos científicos actualizados y evidencia científica; 11) los usuarios del equipo de salud y gestión sanitaria deben acceder a los sistemas de teleconsulta a través de procesos seguros de ABM, conforme a los roles y permisos asignados, suscribiendo los convenios de confidencialidad pertinentes; 12) es relevante para la difusión e información efectiva en aras de la accesibilidad, que las instituciones, profesionales u organismos sistematicen la información dirigida a la comunidad y los equipos de salud, acerca de los distintos aspectos que faciliten el adecuado acceso a la telemedicina y la teleconsulta, con inclusión precisa en las cartillas u ofertas de servicios disponibles.

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

Además, es valorable la estipulación con carácter de deber para las instituciones de sanitarias de desarrollar actividades de acreditación o certificación de sus servicios de telemedicina. Los nuevos desafíos en materia regulatoria que son provocados por la salud digital vuelve imperativa la supervisión de organismos facultados con la potestad de certificar y/o acreditar el cumplimiento de estándares básicos en relación a la protección de información sensible y otros derechos y garantías legales, ya sea tanto en instituciones o en profesionales, además de procedimientos o técnicas para el tratamiento médico. Todo esto con el objetivo de aprovechar los beneficios de las tecnologías aplicadas a los procesos asistenciales, minimizando los riesgos de su uso indebido.

6. Aspectos específicos de las buenas prácticas de la teleconsulta

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

6.1 Buenas prácticas en relación al proceso de atención por teleconsulta

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

Las recomendaciones brindadas para el momento previo a la teleconsulta se centran en los pacientes, a quienes se los llama a tomar contacto previo con todos los canales de información disponibles, además de realizar pruebas previas para conocer las condiciones vinculadas al uso de la telemedicina y la teleconsulta requiriendo las instrucciones previas que estime necesarias. Se les sugiere prepararse con anticipación, asegurándose que su dispositivo esté en condiciones adecuadas de uso, cuente con suficiente batería y conexión adecuada a internet. Además, se aclara que, si la

atención se realiza a través de una aplicación móvil, es conveniente tenerla descargada en su teléfono o tablet antes de iniciar la atención. También se recomienda mantenerse en un lugar apto para la teleconsulta, calificándolo como aquel silencioso, con buena iluminación, aislado de interrupciones y que resguarde la privacidad. Se describe como una práctica aconsejable la redacción de una lista de motivos de consulta, antecedentes, molestias principales y preguntas para realizar al equipo de salud, así como también tener a mano la lista de enfermedades, condiciones de salud y medicamentos que toma actualmente prescriptos o no, resultados de exámenes e informes de imágenes en formato digital para enviarlos antes o al momento de la teleconsulta o para directamente exhibirlos. En paralelo, se aconseja contar con los medios necesarios para anotar indicaciones y recomendaciones que se reciban durante la atención. Por último, se recomienda asegurarse de que el profesional cuente con sus datos de contacto necesarios para poder recibir indicaciones escritas por mensaje de texto o mail.

En lo que refiere al inicio de la teleconsulta, al momento de iniciada la interacción entre paciente y equipo de salud, los integrantes de este deberán tener presente que la teleconsulta puede ser No *Programada* o *Programada*, en cuyo caso debe ser agendada y respetarse el horario previsto. Se aclara

expresamente que los contactos anteriores al inicio de la teleconsulta, del equipo de salud con el/la paciente, resultan efectivos para la valoración de su factibilidad y viabilidad, además de agilizar los tiempos de la consulta. Si no hubo contacto previo, se sugiere que el equipo de salud determine al inicio de la consulta qué casos son adecuados para la teleconsulta, valorando, entre otros, los recursos disponibles, la tecnología y la modalidad para la atención sanitaria. En esta evaluación inicial se deberá tener en cuenta el conocimiento y competencia del/la paciente o su familiar en el uso de las tecnologías específicas y las condiciones para brindar su consentimiento. Igual valoración cabe en el caso de haber existido contacto previo a la teleconsulta. Entre los factores iniciales que deberán considerarse para decidir si utilizar la teleconsulta, se enumeran los siguientes: a) *Clínicos*: indicación de la consulta: atención inicial; continuidad de la atención sanitaria, atención compartida; etc. Es decir, evaluar el mejor modelo de atención para la persona conforme los aspectos clínicos informados; b) *Tecnológicos*: disponibilidad de tecnología apropiada para realizar la consulta entre ambos puntos (paciente/profesional). La calidad de los recursos tecnológicos y la conectividad en el sitio remoto desempeñará un papel importante en la información obtenida durante la

consulta clínica; c) *Personales*: considerar la posibilidad de la persona para participar o los apoyos necesarios (situación cultural; idioma; autonomía, capacidad, etc.). Como también con conocimiento del corredor sanitario y emergencia en las cercanías del lugar donde se encuentra el paciente para el caso que sea necesario.

Una vez que se define la teleconsulta como la modalidad apropiada para llevar adelante la atención comienza a ser responsable de prestar el servicio al paciente, momento desde el cual el documento establece una serie de recomendaciones específicas. Ahora el equipo de salud deberá corroborar la identidad del/la paciente mediante un mecanismo sencillo, como pedirle que diga su DNI y fecha de nacimiento y confirmar los datos con el registro disponible, asegurándose que los datos de contacto y dirección estén actualizados. Incluir claramente datos de ubicación real del/a paciente y datos de otras personas de contacto de apoyo si el/la paciente lo consiente. Luego, al saludar al paciente quienes participen de la consulta deberán presentarse e indicar su nombre completo, su profesión y especialidad, así como la institución a la que pertenece. Además, se deberá entregar información efectiva sobre cómo se realizará la teleconsulta y asegurarse que las personas lo entienden, consensuando un canal secundario de

comunicación para el caso de ser necesario (indicaciones médicas, interrupción de la consulta, etc.). Esa información deberá darse en un lenguaje sencillo que le permita a los pacientes tener expectativas claras sobre el tipo de atención que recibirá, sobre las demás opciones de atención disponibles, sobre los costos asociados (si corresponde) y sobre la duración esperada de la teleconsulta. Sobre el final, el documento señala que el equipo de salud debe requerir el consentimiento informado del/la paciente previo entendimiento de beneficios y potenciales riesgos según Ley Nº 26.529 Derechos del/la paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado y el artículo 59 del Código Civil y Comercial de la Nación. También se dice que el consentimiento informado debe ser requerido expresamente tanto para el uso de la modalidad de telemedicina, como para la consulta asistencial en sí misma. Para finalizar, se señala que se deberá informar e intercambiar con el paciente sobre las expectativas respecto del manejo de las teleconsultas, como también las cuestiones vinculadas a emergencias durante y entre teleconsultas.

En lo que hace al desarrollo de la consulta, habrá que registrar si está corresponde al criterio clasificatorio de primera o segunda opinión, como viéramos más arriba. Se menciona expresamente que el equipo de salud que da tratamiento a los

datos debe cumplir con los resguardos de confidencialidad y promover la continuidad de los cuidados. El documento dedica varias recomendaciones a los aspectos confidenciales y privados de la teleconsulta, aclarando estas características deberán mantenerse en todo momento, considerando los riesgos específicos que existen para la privacidad cuando se utiliza la telemedicina y desarrollando procedimientos apropiados para minimizar dichos riesgos. Esta condición de confidencialidad y privacidad será bidireccional, por lo tanto si se observa otro integrante debe ser aclarado y valorado los motivos o la condición como así también en caso de detectar una tercer cámara o dispositivo grabando o filmando la misma. También se indica que los profesionales deben contar con procesos que permitan satisfacer los mismos estándares que la atención presencial, como también favorecer la humanización del contacto. Cuando se refiere a la interacción con el/la paciente, se señala como fundamental el respecto de los tiempos de diálogo por parte del equipo de salud, así como también que se dirija con un tono de voz adecuado y favorezca en todo momento la comunicación efectiva. También se dice que el equipo de salud responsable por la teleconsulta deberá realizar un registro completo de la atención, idealmente a través del mismo registro electrónico del centro de salud donde

habitualmente se atiende el/la paciente. Para ello, se le requerirá al paciente toda la información que este disponga y resulte útil conforme la materia en consulta. También se contempla que, en paralelo al registro clínico, se realicen y almacenen copias de todos los informes y documentos generados a partir de la teleconsulta. En el caso que la persona en consulta otorgue datos clínicos específicos al equipo de salud (ej. cifras de tensión arterial; temperatura etc.), se dejará constancia que aquellos son datos provistos por los pacientes. En cambio, si la información del/la paciente es obtenida a partir de un equipamiento, se registrará de qué tipo de equipo, dispositivo on line, link, QR, etc. Se hace mención a la importancia de registrar cada vez que el/la paciente está acompañado (especialmente en el caso de adolescentes, personas mayores y personas con discapacidad) y contar con su autorización para compartir la teleconsulta y las indicaciones médicas al acompañante. Uno de los aspectos más debatidos en la doctrina es la necesidad de registrar audiovisualmente la teleconsulta. El documento aborda este tópico indicando que, en caso de realizarse, previamente se deberá informar plenamente al paciente y recibir su consentimiento verbal explícito luego de explicarle la razón válida y clínicamente apropiada que justifica la grabación, dejando dicho acuerdo

plasmado al inicio de la grabación o documentado pertinentemente. Además, se realiza una de las recomendaciones más destacadas en todo el documento cuando se aclara que en todos los casos el equipo de salud deberá estar atento a escenarios de discriminación para brindar los apoyos necesarios, detectando condiciones que requieran el abordaje de situaciones de violencia, así como también actuar de manera sensible a la perspectiva de género y diversidades y los determinantes en la salud. Finalmente, se indica que al final de la teleconsulta es fundamental repasar las indicaciones y verificar que hayan sido comprendidas, como también enviar indicaciones por escrito al finalizar, verificando siempre los datos de contacto.

Para terminar, en lo vinculado al momento posterior a la teleconsulta se aclara que recién allí procederá a la articulación con los dispositivos de atención presencial, de derivación y emergencias, conforme a las necesidades de cada caso. Además, es en esta instancia donde se recabará retroalimentación de la experiencia del/la paciente y del equipo de salud sobre el uso de la teleconsulta. Su recomienda que las evaluaciones sean realizadas por sistemas objetivos y fiables de gestión de calidad. Los datos de las teleconsultas que se utilicen para la gestión de indicadores de calidad de

atención y seguimiento de condiciones de salud de los pacientes deberán utilizarse correctamente, promoviendo en todos los casos la mejora sanitaria. Por último, se aclara que toda la información relativa a los pacientes que se vuelca en los registros de las teleconsultas es de su propiedad en tanto es parte de su Historia Clínica, teniendo derecho a requerirla en iguales términos previstos al efecto, así como también a solicitar constancias de atención, en similares condiciones que en una atención presencial.

6.2 Buenas prácticas en relación a la estructura

En lo que hace a la relación con el espacio físico se deja establecido que deberá ser privado, asegurando al paciente que nadie externo al profesional de la salud va a escuchar la consulta. Ese lugar no podrá ser visto desde el exterior, deberá poseer una luz adecuada para que el entorno sea lo más claro posible y tendrá que contar con las condiciones acústicas adecuadas o los dispositivos pertinentes para que la comunicación entre el equipo de salud y el/la paciente sea lo más clara posible. En caso de que exista participación de terceros (como sería el caso de estudiantes de grado, residentes, entre otros) estos deberán ser presentados, clarificando sus roles en el proceso y contar ineludiblemente

con el consentimiento previo del/la paciente. Otra manifestación de la obligación de asegurar intimidad a la consulta por parte del equipo de salud está en la necesidad de alertar a otras personas que se encuentren en el lugar de que se está realizando una teleconsulta con el objetivo de minimizar las molestias. Este requisito de privacidad también correrá por cuenta del paciente quien, en la medida de lo posible, deberá tomar la consulta desde una habitación privada y tranquila para evitar interrupciones.

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

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

7. La mirada regional. Marco normativo de telemedicina: estado actual y tareas pendientes (Banco Interamericano de Desarrollo)[21]

Como ocurre con el resto de las tecnologías, aplicadas a la transformación digital en salud, el marco regulatorio de la telemedicina desempeña un rol vital en el proceso de desarrollo e implementación.

Si bien la tecnología surge como un elemento igualador y democratizador frente a las inequidades y barreras de acceso existentes en ALC, *"la falta de legislación específica en materia de telemedicina desincentiva su uso. En otros casos, existe legislación, pero la disparidad jurídica entre los países dificulta el alcance de acuerdos. Para incentivar el uso de la telemedicina en general y de la telemedicina internacional en particular, es importante llenar la falta de claridad jurídica cuando no existe una legislación específica, e idealmente contar con reglamentaciones que sean compatibles entre los países"[22]".*

Entonces, para lograr una implementación efectiva de los servicios de telemedicina es preciso que los países aborden

[21] Aizenberg, Marisa. Disponible en https://publications.iadb.org/es/marco-normativo-de-telemedicina-estado-actual-y-tareas-pendientes.
[22] BID, Saigí-Rubió, Estudio sobre telemedicina internacional en América Latina: motivaciones, usos, resultados, estrategias y políticas, 2021. Disponible en http://dx.doi.org/10.18235/0003438

agendas parlamentarias para robustecer su gobernanza en salud digital.

El trabajo referenciado en éste acápite focaliza en el estudio del estado actual de los marcos normativos y los ejes centrales necesarios para la implementación de la telemedicina, desde una perspectiva de protección de derechos y analiza la normativa disponible en 26 países de América Latina y El Caribe, creando categorías de análisis que permite advertir las fortalezas y comprender cuáles son los aspectos a modificar o integrar.

El objetivo final, como advierte el documento, es establecer el estado de madurez de las normas vigentes en ALC y fomentar mejoras regulatorias a través del intercambio de buenas prácticas y lecciones aprendidas a escala regional.

A tal fin y luego de establecer la taxonomía, se identificaron 7 categorías a ser abordadas normativamente para desarrollar la telemedicina:

1. Aspectos regulatorios de la telemedicina;

2. Gobernanza en telemedicina;

3. Protección de datos personales en telemedicina;

4. Aspectos tecnológicos de la telemedicina;

5. Actuación de instituciones y equipos de salud en telemedicina;

6. Rol de los pacientes en la telemedicina;

7. Principios y derechos humanos transversales a la telemedicina.

Conclusiones

La salud digital tiene un enorme potencial transformador de la manera tradicional en la cual se administran y gestionan los sistemas de salud. Este nuevo paradigma propone crear un modelo nuevo, centrado en el paciente, que permita incrementar los niveles de acceso y equidad en la atención en salud mejorando su calidad y sostenibilidad. En ese contexto, la telesalud ocupa un papel fundamental por lo que su regulación se transforma en una necesidad estratégica.

Los marcos normativos resultan aceleradores imprescindibles en el desarrollo de los procesos de transformación digital, en general, y telemedicina, en particular. Por eso, la necesidad de establecer hojas de rutas normativas en cada país, que puedan acompañar los procesos de transformación digital en salud en la conformación de un ecosistema legislativo de salud digital que integre los distintos componentes normativos. Ninguna estrategia de implementación de servicios de telemedicina puede impulsarse exitosamente de forma aislada. Requiere acciones

coordinadas y articuladas desde una gobernanza sólida, a través de políticas públicas que aúnen los esfuerzos de todos los sectores involucrados.

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

A la luz de lo expuesto resulta prioritario acompañar estos procesos con la elaboración de mapas normativos para la identificación de áreas de vacancia legal y la generación de ecosistemas digitales normativos integrados, orgánicos y sistematizados, a partir de estrategias que incorporen el componente normativo como un aspecto central para la aceleración de los desarrollos y el aseguramiento de los derechos fundamentales.

How to cite:

AIZENBERG, Marisa. El determinante normative en salud digital: el caso de la telesalud. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 01, n. 01, p. 61-107, 2023, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index .

DA SEGURANÇA SANITÁRIA. INTERVENÇÃO MÉDICA NO CONFLITO ARMADO ENTRE A RÚSSIA VS. UCRÂNIA: A CONVENÇÃO DE GENEBRA DE 1949 EM REFLEXÃO[1]

Hamilton Sarto Serra de Carvalho[2]

Diogo Leite de Campos[3]

Resumo

O conflito armado internacional que despoletou entre a Rússia e a Ucrânia (2022-…) sedimenta o presente artigo reflexivo; em

[1] **How to cite:**
CARVALHO, Hamilton Sarto Serra de; CAMPOS, Diogo Leite de. Da Segurança sanitária. Intervenção médica no conflito armado entre Rússia vs. Ucrânia: a Convenção de Genebra de 1949 em reflexão. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 01, n. 01, p. 109-135, 2023, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index

[2] **Hamilton Sarto Serra de Carvalho**:
Doutor em Direito pela Universidade Autónoma de Lisboa 'Luís de Camões' (UAL). Pós-doutorando em Direitos Humanos e Democracia – Política, História, Direito e Comunicação – pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra (FDUC).

[3] **Diogo Leite de Campos**:
Doutor em Direito pela Universidade de Coimbra. Professor Catedrático Jubilado da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra (FDUC) e da Universidade Autónoma de Lisboa 'Luís de Camões' (UAL).

estudo, está a intervenção médica neste conflito face aos comandos normativos estabelecidos na 'Convenção de Genebra de 1949'. A saúde é um direito constitucional internacional basilar inerente a toda a pessoa humana quer esteja ou não em guerra. Dada a gravidade das condições que dificultam uma pronta assistência médica e medicamentosa em estado de guerra, julgamos necessário analisar o estádio da 'segurança sanitária' e do cumprimento escrupuloso das Convenções de Genebra de 12 de Agosto de 1949 que versam sobre as seguintes matéria: (i) melhoria das condições dos feridos e dos enfermos das forças armadas em campanha; (ii) melhoria das condições dos feridos, enfermos e náufragos das forças armadas do mar; (iii) relativa ao tratamento dos prisioneiros de guerra; (iv) relativa à proteção de civis em tempo de guerra. Interessa-nos, pois, por uma questão de delimitação do nosso estudo, abordar este último instrumento, o da proteção de civis em tempo de guerra. O artigo, no campo metodológico, é de natureza exploratória, documental e bibliográfica. Os resultados demonstram que a questão da intervenção médica neste conflito que já vitimou inúmeras vidas humanas encontra barreira no terreno pela natureza complexa da guerra que se transformou numa espécie de 'guerra híbrida.'

Palavras-chave: Segurança Sanitária, Intervenção médica, Guerra da Rússia vs. Ucrânia, Direito internacional humanitário, Convenção de Genebra de 1949.

1. Generalidades

1.1 Razões de Ordem: o DICA, princípios fundantes

As quatro convenções de Genebra (CGI, II, III e IV) de que vos falaremos no(s) ponto(s) seguinte(s) nascem em 1864, com referência a iniciativa do suíço, HENRI DUNANT, em 1863. Com um grupo de pessoas interessadas na causa,

organizou uma convenção (não oficial) para estudar a defesa da dignidade da pessoa humana e os meios de combate à insuficiência do serviço sanitário nos exércitos em campanha. Esta convenção de Genebra de 1864 relativa à tutela dos prisioneiros e doentes militares em tempos de guerra constituiu o marco da criação da Cruz Vermelha Internacional, do Comitê da Cruz Vermelha Internacional (CICV) e do Direito internacional humanitário[4] (DIH) assente no direito de Haia[5], Genebra[6] e Nova Iorque[7].

Dentre os princípios estruturantes do DICA, que delimitam as técnicas e os métodos numa guerra, temos: *(i) o princípio da*

[4] Também conhecido como: o 'Direito da Guerra' ou; 'Direito Internacional dos Conflitos Armados' (DICA).

[5] Vide, por exemplo, uma das suas principais fontes de direito: (i) A Convenção de Haia de 1899 (revista em 1907, início do século passado) que estabelece a regulamentação em matéria da utilização de armas; estabelece os direitos e deveres dos indivíduos em guerra bem como proíbe o uso de gás-asfixiante e a utilização de balas "Dum-Dum" com efeitos destruidor grave; (ii) A Convenção e Protocolo de Haia, de 1954, para a proteção de bens culturais em caso de conflito armado.

[6] Seguimos uma das suas principais fontes de direito, a Convenção de Genebra de 1949, por se revelar de grande importância para os Estados signatários da ONU, da Carta da ONU, do Estatuto do Tribunal Penal Internacional e da Convenção de Genebra pós-II Guerra Mundial.

[7] Trata-se de um 'direito híbrido' que condensa o 'direito de Haia' e o 'direito de Genebra.' Por excelência o direito do Século XXI, traduzido numa visão mais moderna dos métodos e técnicas que limitam os efeitos colaterais de um conflito armado internacional e/ou de um conflito armado não internacional.

limitação[8]*; (ii) o princípio da proporcionalidade*[9]*; (iii) o princípio da neutralidade*[10]*; (iv) o princípio da não discriminação*[11]*; (v) princípio da humanidade* [12] *; (vi) o princípio da*

[8] Assente na ideia de que em todo o conflito armado há limites. Há limites na Guerra. Ou seja, numa guerra não vale tudo.

[9] Assente na ideia de que os métodos e as técnicas devem ser proporcionais aos objetivos militares na medida em que não violem, por exemplo, o princípio da humanidade.

[10] Assente na ideia de que apesar das alianças políticas através de tratados e/ou convenções bilaterais ou multilaterais entre Estados nos vários domínios, sobretudo económico, não podem os Estados, num conflito armado internacional não legitimo de acordo com o direito internacional, pautar por uma posição contraria às normas de direito internacional que favoreça o seu parceiro económico-financeiro internacional.

[11] Assente na ideia de que, por exemplo, as altas partes beligerantes através das suas organizações humanitárias locais – facilitadas pelo CICV – devem pautar por uma postura neutra no atendimento de doentes e feridos. Todo o ser humano, deve ser igualmente protegido e cuidado em dignidade independentemente da sua proveniência militar ou estadual.

[12] Magno princípio do direito internacional humanitário, o regente de todos os outros subprincípios de direito humanitário, assente na ideia de que a pessoa humana é razão de ser da humanidade, o centro do universo, sendo por isso indispensável que os seus direitos fundamentais, quer sejam típicos ou atípicos, se lhes sejam reconhecidos em igual dignidade. É, se quiséssemos chamar à colação os versículos (não os satânicos de Rushdie) mas os bíblicos para equiparar, diríamos como disse CRISTO, o nazareno, referindo-se aos mandamentos da Lei de Deus: “ouve, Israel: o Senhor nosso Deus é o único Senhor. Amarás, pois, ao Senhor teu Deus de todo o teu coração, e de toda a tua alma e de todo o teu entendimento e de todas as tuas forças. Este o primeiro e grande mandamento e o segundo semelhante a este é: amarás ao teu próximo como a ti mesmo. Destes dois mandamentos dependem toda a lei e os profetas.” (Mateus, 22-37.)

responsabilidade [13] *e; (vii) outros* [14] *.* Como vemos, são verdadeiramente estruturantes os princípios do direito internacional humanitário apesar da crítica que se possa fazer sobre a aplicabilidade destes princípios no plano prático, no terreno, pelas altas partes. Seja como for, é só imaginarmos um conflito armado internacional ou não internacional sem um direito internacional humanitário que o regulasse; daí a pertinência das suas principais fontes como são, por exemplo, as Convenções de Genebra de 1949.

2. Das Convenções de Genebra (1864-1949)

2.1 A Convenção de Genebra de 1949 relativa a proteção de civis em tempos de Guerra

[13] O moderno princípio da responsabilidade assente na ideia de que numa República, o Estado e seus entes públicos é responsabilizado civil, administrativa e criminalmente pelas funções políticas, administrativas e judiciárias. O respeito pelo Estado de Direito democrático e de justiça social constitui prioridade da prioridade para a materialização democrática e das aspirações da justiça constitucional e da democracia pluralista.

[14] Por exemplo, o princípio da distinção, o qual obriga que se faça uma clara distinção entre os combatentes e a população civil, bem como entre os bens de caráter civil e os objectivos militares sendo que as operações, em consequência do conflito armado, sejam dirigidas apenas contra objectivos militares. Todos esses princípios, cabem na chamada 'proteção da população civil contra os efeitos colaterais das hostilidades militares.

I. As quatro Convenções de Genebra de 1949 (CG I[15], II[16], III[17] e IV[18]), que foram universalmente aceites ou ratificadas, constituem os tratados centrais do DIH. As convenções foram complementadas pelos Protocolos Adicionais I e II[19] de 1977... e pelo Protocolo Adicional III[20] de 2005...

II. Com uma estrutura normativa muito moderna por se diferenciar de antigos tratados de direito internacional maioritariamente estabelecidos por cláusulas, a Convenção de Genebra de 1949, obedece: quatro títulos, sete seções, doze capítulos e cento e cinquenta e nove artigos.

> *TÍTULO I – DISPOSIÇÕES GERAIS;*
> *TÍTULO II – PROTEÇÃO GERAL DAS POPULAÇÕES CONTRA CERTOS EFEITOS DA GUERRA;*
> *TÍTULO III – ESTATUTO E TRATAMENTO DAS PESSOAS PROTEGIDAS;*
> *SEÇÃO I - Disposições comuns aos territórios das partes em conflito e aos territórios ocupados;*
> *SEÇÃO II - Estrangeiros em território de uma parte em conflito;*
> *SEÇÃO III - Territórios ocupados;*

[15] Convenção de Genebra relativa a tratamento dos feridos e dos enfermos das forças armadas em campanha.
[16] 15 Convenção de Genebra relativa a tratamento de feridos, enfermos e náufragos no Mar.
[17] Convenção de Genebra relativa a tratamento de prisioneiros de Guerra.
[18] Convenção de Genebra relativa à Civis em Tempos de Guerra.
[19] Protocolos I e II, relativos à proteção das vítimas de conflitos armados internacionais e não internacionais, respetivamente.
[20] Protocolo adicional III, relativo ao cristal vermelho – um emblema distintivo adicional.

SEÇÃO IV - Regras relativas ao tratamento dos internados;
CAPÍTULO I - Disposições gerais;
CAPÍTULO II - Locais de internamento;
CAPÍTULO III - Alimentação e vestuário;
CAPÍTULO IV - Higiene e cuidados médicos;
CAPÍTULO V - Religião, atividades intelectuais e físicas;
CAPÍTULO VI - Propriedade privada e recursos financeiros;
CAPÍTULO VII - Administração e disciplina;
CAPÍTULO VIII - Relações com o exterior;
CAPÍTULO IX - Sanções penais e disciplinares;
CAPÍTULO X - Transferência de internados;
CAPÍTULO XI – Falecimentos;
CAPÍTULO XII - Libertação, repatriamento e hospitalização em país neutro;
SEÇÃO V - Departamentos e agência central de informações;
TÍTULO IV – APLICAÇÃO DA CONVENÇÃO;
SEÇÃO I - Disposições gerais;
SEÇÃO II - Disposições finais.

III. Ora, como é de notar, a presente convenção ocupa-se de tutelar a *pessoa* e a sua *dignidade* e vários *direitos gerados por esta* – inerentes a *pessoas* e *bens* em tempos de iminentes conflitos armados sem previsão da paz efetiva ou até mesmo em tempos de tréguas. A dignidade da pessoa humana, independentemente da origem, cor, género, cultura erudita, *status quo*, etc., da pessoa, é protegida. A questão que temos vindo a levantar na atualidade entre estudiosos, alunos, e interessados na causa humana tem que ver com o mesmo grau de proteção à dignidade quando se trata de *terroristas*, isto é,

com a defesa do *princípio da dignidade da pessoa humana* envolvendo terroristas; que, não obstante os radicalismos que ameaçam a *segurança humanitária*, portanto, absolutamente inaceitáveis, não deixam de ser pessoas humanas[21].

3. Da Segurança Humanitária

3.1 A Segurança Sanitária pós-1945 – os atentados de 11 de Setembro

O Direito internacional dos conflitos armados tratou da segurança humanitária e sanitária em dois principais períodos: (i) o período anterior a IIª Guerra Mundial e; (ii) o período pós-1945, posterior a IIª Grande Guerra Mundial com a criação da ONU, onde os direitos humanos ganham maior proteção e promoção[22]. Os atentados de 11 de Setembro constituem, em matéria de segurança humanitária, um marco histórico na contemporaneidade. A Agenda dos EUA, pós-11 de Setembro de 2011, foi o da 'Segurança'. Claro que a 'Segurança' pelo medo da morte sempre norteou a agenda humana. Lembremos os contratualistas, HOBBES, ROUSSEAU e/ou KANT,

[21] Tema que deixamos para a vossa reflexão uma vez que não o pretendemos analisar neste fórum.
[22] Neste sentido, vide: AAVV. (2022). Direitos Humanos, pp. 9 e ss. Coord. Científica de Hamilton S. S. de Carvalho.

VICTOR HUGO, que através das fontes do Direito, a Lei, projetaram um direito que fosse internacional, o direito internacional, capaz de estabelecer uma ordem de cariz internacional, a ordem internacional, e disciplinar por via dos seus princípios, normas e valores a ordem pré-estabelecida.

Os atentados de 11 de Setembro, são um bom exemplo de como em pleno Séc. XXI, o tema da 'Segurança' permanece atual. Os EUA reforçaram a sua 'Segurança', mas nos parece que se esqueceram de projectar/alargar a 'Segurança' à escala global[23]. Era espectável? Era. Contudo, enquanto isso não ocorre, cremos que os governos locais, sujeitos de direito internacional, não podem ficar a espera que os EUA, lhes garanta essa 'Segurança'[24]. É necessário mobilizar meios de controlo, defesa e combate aos crimes de guerra face aos riscos globais com bem adverte, DAVID HELD[25].

3.2 A invasão da Rússia à Ucrânia (2014-2022)

[23] CARVALHO, Hamilton e CAMPOS, Diogo. (2022). O Estado Sanitário, pp. 118 e ss.

[24] É o caso da dependência da NATO das alianças militares com os EUA no presente conflito armado entre a Rússia e a Ucrânia.

[25] Para um estudo aprofundado sobre as crises e os desafios, vide: HELD, David. (2009). Globalização: os perigos e as respostas, pp. 5 e ss; pp. 20 e ss; pp. 26 e ss.

3.2.1 Da anexação da CRIMEIA (2014) à Luta por KIEV (2022) – enquadramento legal, questões de legitimidade da guerra

I. As hostilidades entre as forças armadas russas e as forças armadas ucranianas constituem um conflito armado internacional definido pelos tratados internacionais humanitários, principalmente as quatro Convenções de Genebra de 1949 e seu primeiro protocolo adicional de 1977 (Protocolo I), e as Convenções de Haia de 1907 que regulam os meios e métodos de guerra, bem como as regras do direito internacional humanitário consuetudinário. Tanto a Ucrânia quanto a Rússia são partes das Convenções de Genebra de 1949 e do Protocolo I.

II. A Ucrânia e a Rússia são partes de uma série de tratados regionais e internacionais de direitos humanos, incluindo a Convenção Europeia de Direitos Humanos (CEDH), o Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (PIDCP) e a Convenção Contra a Tortura e Outros Tratamentos ou Penas Cruéis, Desumanos ou Degradantes. Esses tratados definem garantias de direitos da pessoa, muitas das quais

correspondem aos direitos dos combatentes e civis sob o Direito Internacional Humanitário[26].

III. O conflito armado que despoletou entre as forças do governo e os grupos armados apoiados pela Rússia afetou os civis no leste da Ucrânia. O conflito, em curso há quase oito anos, matou umas mil pessoas, incluindo combatentes e civis, e desalojou milhões de pessoas. Os combates também causaram danos generalizados e destruição de infraestrutura civil, incluindo casas, hospitais e escolas em ambos os lados da fronteira que separa as áreas mantidas pelas forças do governo ucraniano (…). Infelizmente, 'o Homem, é o único animal que busca a Paz através da Guerra'; é ao mesmo tempo 'o único animal que faz guerra para viver em paz'.

IV. A guerra revela um grave alienação da dignidade da pessoa, dos seus valores. Claramente da parte responsável pela agressão que trata o povo invadido como se fossem coisas, pondo em causa o seu direito à vida, à saúde, à liberdade, etc. Pondo em causa no seu conjunto a comunidade invadida.

[26] Por exemplo, a proibição de tortura e tratamentos desumanos e degradantes, os requisitos de não discriminação, o direito a um julgamento justo.

Mas também os invasores põem em causa idênticos valores das suas pessoas e da sua comunidade, propendendo a tratá-las pouco melhor do que a comunidade invadida. Lembramos a surpresa de um general da II guerra mundial perante a pergunta de um jornalista sobre se pensava nas perdas humanas das suas iniciativas: nunca lhe tinha passado pela cabeça pensar nisso,

Mas nem tudo se torna permitido, embora os vencedores tenham tendência a esquecê-lo. O Direito internacional humanitário quer limitar a alienação.

3.3 Da Guerra Híbrida

3.3.1 O Impacto da revolução tecnológica na Guerra Rússia vs. Ucrânia e os limites da Guerra – as medidas de Segurança

Em Genebra, enquanto a guerra híbrida se instala, o Comitê internacional da Cruz Vermelha (CICV) busca o apoio de Estados de todo o mundo para criar um emblema digital da cruz vermelha e do crescente vermelho que deixe claro para hackers (incluindo militares) que eles invadiram os sistemas

informáticos de instalações médicas ou escritórios da Cruz Vermelha[27]. Segundo se lê:

> *"os bombardeios de cidades, vilas e aldeias matam e ferem um grande número de civis e infligem danos psicológicos. Efeitos reverberantes, ou de longo prazo, incluem danos a edifícios civis e infraestrutura crítica, interferência em serviços como saúde e educação e deslocamento da população local. Os riscos humanitários são exacerbados quando as armas explosivas têm efeitos em uma grande área devido à imprecisão, um grande raio de explosão ou o lançamento de várias munições ao mesmo tempo. A Human Rights Watch insta às partes em conflito armado que evitem o uso de armas explosivas de amplo impacto em áreas povoadas."*[28]

Ora, tudo isso revela e bem como a guerra na Ucrânia se transformou numa espécie de 'guerra híbrida'; em que se afirma não se respeitarem os limites impostos numa guerra pelo Direito internacional dos conflitos armados (não vale tudo numa guerra). Os ataques aéreos perpetrados pela Rússia contra civis na Ucrânia parecem desrespeitar as regras da guerra[29].

---

[27] Disponível em: https://www.icrc.org/pt/document/cicv-propoe-emblema-digital-cruz-vermelha-crescente-vermelho-indicar-protecao-ciberespaco Acesso: 15.11.2022. 21h37.

[28] Disponível em: https://www.hrw.org/pt/news/2022/02/25/381247 Acesso: 27.11.2022. 18h22.

[29] As regras da Guerra obrigam a que se respeitem o princípio da dignidade da pessoa humana, o qual "(…) surge como um princípio sagrado, indiscutível e relativamente ao qual não se podem aceitar negociações ou cedências buscando consensos face a quaisquer outros valores ou

4. A Questão Médica

4.1 A 'intervenção médica' segundo o DICA

As quatro Convenções de Genebra de 1949 (CG I, II, III e IV), que foram universalmente aceitas ou ratificadas, constituem os tratados centrais do DIH. As convenções foram complementadas pelos Protocolos Adicionais I e II de 1977... e pelo Protocolo Adicional III de 2005... Ora, apesar dos normativos de direito internacional, de facto diz bem FRANCISCO, o papa, ao se referir ao fracasso do dirigismo da ordem internacional: *"são três guerras mundiais em um século, sejam pacifistas!"*[30]. De todo o modo, é pacifico o entendimento legal inerente a intervenção sanitária. A IV CG de 1949, que trata das responsabilidades de uma potência ocupante, como a Rússia na Ucrânia, permite o internamento ou residência designada de pessoas protegidas apenas por "razões

princípios constitucionais: só a dignidade de pessoa humana limita ou condiciona a dignidade de outra pessoa humana, num equilíbrio em que, à luz de uma ponderação fundada numa justa intervenção do princípio da proporcionalidade, reconheça um espaço de convivência harmónica entre duas pretensões conflituantes e igualmente alicerçadas na dignidade da pessoa humana." OTERO, Paulo. (2013). Dignidade da Pessoa Humana, p. 116. In Coord. Jorge Bacelar Gouveia e Francisco Pereira Coutinho, Enciclopédia da Constituição portuguesa

[30] Disponível em: https://www.vaticannews.va/pt/papa/news/2022-11/papa-coletiva-viagem-bahrein-voo.html. Acesso em: 07.11.22. 21h45.

imperativas de segurança". Isso deve ser realizado de acordo com um procedimento regular permitido pelo Direito Internacional Humanitário e permitir o direito de apelação e revisão por um órgão competente pelo menos a cada seis meses. A IV CG, fornece regulamentos detalhados para o tratamento humano dos internados. Por exemplo:

> *"(i) Qualquer pessoa privada de liberdade deve receber alimentação, água, roupas, abrigo e cuidados médicos adequados;*
> *(ii) As mulheres detidas devem ser mantidas em quartos separados dos homens;*
> *(iii) As crianças privadas de liberdade, a não ser que estejam com familiares, devem ter alojamentos separados dos adultos;*
> *(iv) A proibição da tortura e outros maus-tratos é uma das proibições mais fundamentais dos direitos humanos internacionais e do direito humanitário."*[3132]

Quanto a este último ponto, nenhuma circunstância excepcional pode justificar a tortura. É ainda de se ressaltar que quando cometida como parte de um ataque generalizado e sistemático contra a população civil, a tortura constitui um crime contra a humanidade sob o direito internacional

[31] Disponível em: https://www.hrw.org/pt/news/2022/02/25/381247 Acesso: 27.11.2022. 18h27.
[32] Cfr., ainda, o artigo 76, da IV CG relativo ao tratamento dos detidos conjugado com o artigo 143, do mesmo diploma legal.

consuetudinário e o Estatuto de Roma que estabeleceu o Tribunal Penal Internacional[33].

4.2 O Comitê Internacional da Cruz Vermelha (CICV)

4.2.1 A Justiça internacional e os Poderes do TPI: Regras, violações e sansões

A intervenção do CICV no conflito armado Rússia vs. Ucrânia, não é de hoje. Em 2014, estiveram no terreno, aquando da anexação da CRIMEIA. Desde lá, mantêm-se atentos aos desdobramentos que se lhe seguiram, sempre fiéis aos seus princípios fundantes[34]. Aliás,

> *"a Terceira e a Quarta Convenções de Genebra exigem que as partes em conflito permitam o acesso do Comitê Internacional da Cruz Vermelha (CICV) e outras agências de socorro a prisioneiros de guerra e civis internados. O CICV deve ter acesso regular a qualquer pessoa privada de liberdade para monitorar as condições de sua detenção e restabelecer o contato com suas*

[33] Disponível em: https://www.hrw.org/pt/news/2022/02/25/381247 Acesso: 27.11.2022. 18h27.

[34] Por exemplo, segundo reza a IV CG – em matéria de actividades do CICV "as disposições da presente Convenção não interferem em qualquer atividade humanitária que o Comitê Internacional da Cruz Vermelha, ou qualquer outro organismo humanitário imparcial, possa empreender, para a proteção dos civis, assim como para o socorro que lhes for prestado mediante acordo das Partes em conflito interessadas." (Artigo 10, da IV CG). Vide, igualmente, as alíneas a) e b), do artigo 63, do mesmo.

> *famílias. O CICV tem total liberdade para selecionar os lugares que deseja visitar e entrevistar as pessoas confidencialmente. As visitas só podem ser recusadas por motivos de "necessidade militar imperiosa" e como medida excepcional e temporária. Outras agências humanitárias podem solicitar acesso a prisioneiros de guerra e civis detidos. A autoridade detentora facilitará essas visitas, embora possa limitar o número de agências humanitárias que visitam uma pessoa detida."*[3536]

O Tribunal Penal Internacional (TPI) é um tribunal internacional permanente com mandato para investigar, acusar e julgar pessoas suspeitas de genocídio, crimes mais graves contra a humanidade e crimes de guerra (Artigo 8, do Estatuto do TPI) cometidos após 1º de julho de 2002. No entanto, só pode exercer jurisdição sobre esses crimes se:

> *"(i) Os crimes ocorreram no território de um país que seja parte do tratado do TPI;*
> *(ii) A pessoa acusada dos crimes é cidadã de um país que é parte do tratado do TPI;*
> *(iii) Um país que não seja parte do tratado do TPI aceita a autoridade do tribunal para os crimes em questão apresentando uma declaração formal ao tribunal;*

[35] Disponível em: https://www.hrw.org/pt/news/2022/02/25/381247. Acesso: 27.11.2022. 18h30.

[36] Vide, artigos 91 e 92, da IV CG, relativo a cuidados médicos e inspeções médicas; os artigos 127 e s, em matéria das condições e modalidades de transferência de internados; os artigos 129, 130 3 131 em matéria de falecimentos, sepultamento/cremação e internados feridos ou mortos em condições especiais.

(iv) O Conselho de Segurança das Nações Unidas encaminha a situação ao promotor do TPI".[37]

Ora, segundo apuramos "a Rússia e a Ucrânia não são membros do TPI, mas a Ucrânia aceitou a jurisdição do tribunal sobre supostos crimes cometidos em seu território desde novembro de 2013 e, ao fazê-lo, tem a obrigação de cooperar com o tribunal. Em dezembro de 2020, o Gabinete do Promotor do TPI concluiu seu exame preliminar e anunciou que os critérios do tratado fundador do TPI, o Estatuto de Roma, foram atendidos para abrir uma investigação formal, mas ainda não solicitou permissão aos juízes do tribunal para abrir formalmente uma investigação. Como o TPI é um tribunal de última instância, investigações e processos internos podem complementar os do TPI."[3839] A jurisdição penal internacional

[37] Disponível em: https://www.hrw.org/pt/news/2022/02/25/381247. Acesso: 27.11.2022. 18h30.

[38] Ibidem.

[39] É, por outro lado, de saudar a posição do legislador constitucional português ao aderir o Estatuto de Roma (ER) apesar das divergências que eventualmente pudessem ocorrer em matéria da garantia da Constituição; como escreve José Delgado "mostrou-se necessário encontrar as melhores soluções para ultrapassar vários pontos de fricção entre a Constituição da República portuguesa (CRP) e o (ER), principalmente relacionados à prisão perpétua, entrega/extradição e imunidades de titulares de cargos políticos, que, por motivos prudenciais, dogmáticos ou filosóficos, entendeu-se deverem ser resolvidos através da revisão extraordinária." DELGADO, José Pina. (2013). O Tribunal Penal Internacional, pp. 379 e s. *in* Coord. Jorge Bacelar Gouveia e Francisco Pereira Coutinho.

compete responsabilizar os autores das atrocidades que acometem um povo e/ou o globo. As necessidades, quer sejam: políticas, económicas e/ou militares não justificam condutas desumanas[40].

5. Novos Paradigmas

5.1 A 'Justiça jurídica' entre a 'teoria' e a 'prática'

AMARTYA SEN, no seu livro 'A Ideia de Justiça' advoga que a 'justiça' é uma questão de racionalidade, portanto, faz uma distinção entre a 'justiça teórica' da 'justiça prática'. Por

[40] Por exemplo, como aconteceu no passado não muito distante: os campos de concentração na Alemanha, criados pelos ideais de exterminar os judeus…neles valia tudo. Não vale! O Caso Síria, o estado da Cidade, completamente destruída, vale o ganho militar e as consequências militares? Não vale! O presente conflito Rússia vs. Ucrânia, em que vemos cidades ucranianas completamente devastadas, centrais energéticos que abastecem a população civil atacadas/estranguladas com o objectivo de fazer com que as pessoas passem fome, frio; de ver o inimigo se render, vale o ganho? Não vale! Ao retornarmos o princípio da proporcionalidade, depreendemos que a utilização dos meios e métodos de guerra deve ser proporcional as vantagens militares, concreta e directa. Ou seja, nenhum alvo, mesmo que militar, deve ser atacado se os prejuízos e sofrimento forem maiores que os ganhos militares que se espera da ação. Acoplado a este princípio, está o princípio da precaução, o qual determina que as partes de um conflito armado tenham cuidado, constante, de poupar a população civil; exigem que as altas partes, tomem uma serie de precauções que podem ser 'activas' e 'passivas' que possam minimizar danos civis incidentais ainda que o princípio da humanidade reconheça os efeitos colaterais de uma guerra.

isso no seguimento do seu pensamento, SEN escreve-nos sobre 'o desenvolvimento como liberdade'. Em causa, está a tese que defende a pertinência da ética comportamental em matéria do que considera como indispensável na 'Teoria da Justiça', o alinhamento entre a 'justiça' e a 'economia'.

Claro que tudo isso passa pela 'descolonização da cultura' dada as especificidades de cada uma delas… é um dos temperos nas 'teorias das justiças' contemporâneas elaboradas pelas e para as sociedades ocidentais, asiáticas, americanas e africanas. Autores há, conservadores, que defendem que deve haver um freio quando falamos de 'teorias de justiça' dada as especificidades culturais de cada sociedade política freando, assim, um pouco autores como RAWLS, SEN e HUBERMAS.

Os escritos de muitos críticos, contrastam com a visão papal de Benedito, Bento XVI. No seu discurso, proferido no Parlamento Alemão, em 22 de Setembro de 2011 – logo após os atentados de 11 de Setembro às torres gémeas nos EUA – BENTO XVI, começa por afirmar:

> *"servir o direito e combater o domínio da injustiça é e continua a ser a tarefa fundamental do político. Num momento histórico em que o homem adquiriu um poder até agora impensável, esta tarefa torna-se particularmente urgente. O homem é capaz de destruir o mundo. Pode manipular-se a si mesmo.*

> *Pode, por assim dizer, criar seres humanos e excluir outros seres humanos de serem homens"*[41]

e por questionar:

> "como reconhecemos o que é justo? como podemos distinguir entre o bem e o mal, entre o verdadeiro direito e o direito apenas aparente? (…) nunca foi fácil encontrar resposta para a questão de saber como se pode reconhecer aquilo que é verdadeiramente justo e, deste modo, servir a justiça na legislação; e hoje, na abundância dos nossos conhecimentos e das nossas capacidades, uma tal questão tornou-se ainda muito mais difícil. Como se reconhece o que é justo?"[42] questiona, com justiça, Dezasseis…

ANTÓNIO PINHEIRO TORRES, no seu estudo sobre o valor da justiça, diz que *"numa perspectiva histórica como a nossa, porém, não basta analisar as relações entre os governantes e a lei humana, sob pena de falsearmos a equacionação do problema: é preciso, para além disso, ter em conta a lei divina e lei natural."*[43]

NORBERTO BOBBIO tendo em conta a crescente reivindicação pela garantia de direitos fundamentais humanos e sua concretização, exigiu e exige que se tenha por jurisdição um órgão de justiça constitucional vocacionado/especializado: *"(…) o problema que temos diante de nós não é filosófico, mas*

[41] TORRES, António. (2014). O Valor da Justiça, pp. 76 e s.
[42] Idem, p. 77.
[43] Idem, p. 34.

jurídico e, num sentido mais amplo, político. Não se trata de saber quais e quantos são esses direitos, qual a sua natureza e seu fundamento, se são direitos naturais ou históricos, absolutos ou relativos, mas sim qual é o modo mais seguro para garanti-los, para impedir que, apesar das solenes declarações, eles sejam continuamente violados."[44]

Como nos referimos em um dos nossos estudos, eis, o meio-termo aristotélico: a capacidade de o Estado combinar a 'justiça distributiva' entre as classes (…) de acordo com a dignidade de cada um por forma a ampliar a classe média – *no meio é que está a virtude e decorrente dela está o Estado Social*[45]*.* Enquanto em certos quadrantes do mundo a *crise é económica* e clama-se por um *welfare state* para garantir a segurança e a democracia social; noutros, as crises são de *ordem política*, é o caso de da Rússia e Ucrânia.

É o declínio da *ordem multilateral*, gravemente enfraquecida devido aos conflitos armados internacionais. É, por exemplo, o caso do conflito no Iraque e à resposta da administração norte-americana aos ataques do 11 de Setembro. A validade do sistema das Nações Unidas suscitou

[44] CARVALHO, Hamilton S. S. (2022). Tratado de Direito Constitucional, pp. 164 e s. Apud. BOBBIO, Norberto. (1992). A Era dos Direitos, p. 25

[45] Idem, p. 148.

e tem suscitado serias dúvidas; a legitimidade do Conselho de Segurança foi posta em causa, e as práticas de trabalho das instituições multilaterais viram minada a confiança que inspiravam. A arrogância dos grandes poderes enfraqueceu drasticamente a lei e a legitimidade internacionais, e as perspetivas de combate ao terrorismo global foram diminuídas ao invés de melhoradas[46]. Ora, como escreve DAVID HELD *"um compromisso global com a justiça é essencial à correção das assimetrias radicais que permeiam o globo no âmbito das oportunidades de vida."*[47] É, por conseguinte, a humanidade, a cultura jurídica da humanidade que está em causa! Preocupa-nos o facto de não conseguirmos promover a cultura jurídica, a liberdade e a felicidade: *"eu nunca sou suficientemente bom pois o outro continua a sofrer"*[48]. Na guisa da *liberdade* está a *felicidade* e como defende DIOGO CAMPOS *"o estado 'perfeito' de felicidade humana é o uso da autonomia da vontade para os outros, o exercício da liberdade para os outros – a felicidades somos Nós."*[49]

---

[46] HELD, David. (2009). Op. Cit., p. 10.
[47] Ibidem.
[48] CAMPOS, Diogo Leite e CARVALHO, Hamilton. (2022). O Estado Sanitário, p. 10.
[49] Idem, p. 15. De igual modo, CAMPOS, Diogo Leite. (2019). A Felicidade somos Nós.

Conclusões

Tentámos refletir neste artigo em torno da *'justiça sanitária'* no conflito armado entre a Rússia e a Ucrânia. Não foi fácil apresentar resultados claros relativos à violações das regras de guerra estabelecidas pelo direito de Genebra através das suas principais fontes, as Convenções de Genebra de 1949 e protocolos adicionais dos anos seguintes… tentamos, quanto muito, colocar os leitores, investigadores e interessados em reflexão tendo em conta os princípios fundantes e estruturantes do Direito internacional dos Conflitos Armados (DICA) sobretudo os da *distinção, proporcionalidade* e o da *humanidade*. A pessoa humana e a sua dignidade, dissemos, merecem a atenção de todos os que amam a liberdade e o próximo como a si mesmos. O Tribunal Penal Internacional, desempenha como desempenhou o Tribunal de *Nuremberg* – observado o princípio da complementaridade – um papel de capital importância para julgar crimes de guerra, torturas e outras praticas de violência os quais integram no chamado 'Crimes contra a humanidade' face ao fracasso da diplomacia internacional. Um novo "*Tratado de Versalhes*" – como o que emergiu ao fim da primeira Guerra Mundial, o qual colocou a Alemanha como culpada e obrigada a pagar por todos os danos da guerra – pode estar para breve? As alianças entre a

NATO, a União Europeia e os EUA (apesar das suas diferenças e interesses político-econômicos próprios) neste propósito humanitário, em defesa dos direitos humanos universais constitui a nosso ver uma nova esperança, uma mudança de paradigma, uma ação de louvar, que se quer, com a ajuda de Deus, permanente.

Bibliografia

AAVV. (2022). Direitos Humanos. Estudos Avançados sobre a concretização dos direitos humanos ao nível do direito internacional e moçambicano. Coordenação Científica de Hamilton Sarto Serra de Carvalho. Editora Autografia. Barcelona. Espanha.

AAVV. (2013). Enciclopédia da Constituição Portuguesa. Coord. Jorge Bacelar Gouveia e Francisco Pereira Coutinho. Quid Juris. Lisboa.

CAMPOS, Diogo Leite. (2019). A Felicidade Somos Nós. Rio de Janeiro. Brasil.

CARVALHO, Hamilton S. S. e CAMPOS, Diogo. (2022). O Estado Sanitário. Editora Autografia. Barcelona. Espanha.

CARVALHO, Hamilton S. S. (2020). Direito Internacional dos Direitos Humanos e Direito Biomédico. Lisbon Press Internacional. Lisboa.

_____ (2022). Tratado de Direito Constitucional. Volume I. Escolar Editora. Lisboa/Johannesburg/Maputo.

GOUVEIA, Jorge Bacelar. (2022). Direito Internacional da Segurança. 2ª Edição. Almedina. Lisboa.

_____ (2020). Direito da Segurança – Cidadania, Soberania e Cosmopolitismo. Almedina. Lisboa.

_____ (2006). Direito Internacional Humanitário – Introdução, Textos Fundamentais. Almedina. Lisboa.
PEREIRA, Maria de Assunção do Vale. (2009). A Intervenção Humanitária no Direito Internacional Contemporâneo. Coimbra Editora. Coimbra.
_____ (2013). Noções Fundamentais de Direito Internacional Humanitário. Coimbra Editora. Coimbra.
TORRES, António Maria M. Pinheiro. (2014). O Valor da Justiça. 1ª Edição. Coimbra Editora. Portugal.

Legislação

Convenção de Genebra de 14 de Agosto de 1949;
A CGI – Convenção de Genebra relativa a proteção dos feridos e dos enfermos das forças armadas em campanha;
A CGII – Convenção de Genebra relativa à proteção dos feridos, enfermos e náufragos no Mar;
A CGIII – Convenção de Genebra relativa aos Prisioneiros de Guerra;
A CGIV – Convenção de Genebra relativa à Civis.

Web

https://www.icrc.org/pt/document/cicv-propoe-emblema-digital-cruz-vermelha-crescente-vermelho-indicar-protecao-ciberespaco Acesso: 15.11.2022. 21h37.
https://www.hrw.org/pt/news/2022/02/25/381247 Acesso: 27.11.2022. 18h22.
https://www.vaticannews.va/pt/papa/news/2022-11/papa-coletiva-viagem-bahrein-voo.html. Acesso em: 07.11.22. 21h45.
https://www.hrw.org/pt/news/2022/02/25/381247 Acesso: 27.11.2022. 18h27.
https://www.hrw.org/pt/news/2022/02/25/381247 Acesso: 27.11.2022. 18h30.

How to cite:

CARVALHO, Hamilton Sarto Serra de; CAMPOS, Diogo Leite de. Da Segurança sanitária. Intervenção médica no conflito armado entre Rússia vs. Ucrânia: a Convenção de Genebra de 1949 em reflexão. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 01, n. 01, p. 109-135, 2023, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index .

DOS DANOS EXISTENCIAIS NA RELAÇÃO PACIENTE-MÉDICO-HOSPITAL-LABORATÓRIO[1]

Danilo Fontenele Sampaio Cunha[2]

Inácia Maria de Paulo Sá[3]

Resumo

Este estudo tem como foco examinar a possibilidade de dano existencial nas relações médico-hospitalar-laboratoriais e o paciente e a repercussão na possível cumulação com danos materiais, estéticos e morais. Demonstrará a importância do reconhecimento do dano existencial na atualidade e a consagração da proteção e indenização por danos aos direitos fundamentais. Aborda as transformações na concepção clássica de dano moral em face da consagração da dignidade da pessoa humana. Reconhece-se os danos existenciais como quarta categoria indenizável.

---

[1] **How to cite:**
CUNHA, Danilo Fontenele Sampaio; SÁ, Inácia Maria de Paulo. Dos danos existenciais na relação paciente-médico-hospital-laboratório. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 01, n. 01, p. 137-166, 2023, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index

[2] **Danilo Fontenele Sampaio Cunha**:
Juiz federal da 11ª vara/CE, Mestre em Direito pela Universidade Federal do Ceará e Doutor em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. Professor do Centro Universitário 7 de setembro.

[3] **Inácia Maria de Paulo Sá**:
Advogada, aluna da Pós-graduação em Direito Médico, no Complexo de Ensino Renato Saraiva- CERS.

Palavras-chave: Médico. Hospital. Danos existenciais. Responsabilidade. Cumulação.

Abstract

This study focuses on examining the possibility of existential damage in the doctor-hospital-laboratory and patient relationships and the repercussion on possible cumulation with material, aesthetic and moral damages. It will demonstrate the importance of recognizing existential damage today and the consecration of protection and indemnification for damage to fundamental rights. It addresses the transformations in the classical conception of moral damage in the face of the consecration of the dignity of the human person. Existential damages are recognized as the fourth indemnified category.
Keywords: Doctor, Hospital, Existential damage, Responsibility, Cumulation.

Introdução

Todas as profissões possuem importância e impacto direto e indireto na vida comunitária, influenciando o bem-estar, colaborando com as relações, mitigando consequências, evitando dissabores, apresentando soluções, fazendo a vida melhor e a convivência mais segura, trazendo tranquilidade para todos.

No entanto, existem algumas outras que lidam com a fragilidade humana por essência, assumindo a responsabilidade pela recuperação, conservação e manutenção da vida, em seus diversos aspectos.

Os profissionais de saúde como um todo recebem a maior e mais profunda confiança que se pode depositar, que é o de

amparar, cuidar e sarar alguém que se mostra de alguma maneira incapacitado a continuar vivendo como se encontra e solicita esperança e socorro.

É nessa perspectiva que a qualidade dos serviços de saúde possui importância além da visão meramente contratual e de consumo, sendo certo que a relação paciente-médico, laboratório e hospital também ultrapassa a mera verificação de adequabilidade das instalações e a pertinência dos equipamentos, medicamentos e materiais utilizados no atendimento.

A consciência da população acerca de seus direitos, as informações disponíveis, a facilidade de acesso ao judiciário e a ampliação jurisprudencial das responsabilidades por danos morais e existenciais indicam, cada vez mais, que tanto o hospital quanto os médicos, atendentes, auxiliares, enfermeiras, responsáveis pela limpeza e serviços gerais, laboratórios e quaisquer outros profissionais que interajam com os pacientes, têm o dever de realizar os serviços de saúde contratados da melhor forma possível, não apenas de acordo com as técnicas e tratamentos disponíveis, mas primando pela maneira humanitária de os fazer, aí incluindo os deveres de urbanidade, sensibilidade, presteza e delicadeza.

O presente trabalho discorrerá, no primeiro item, sobre as características específicas da relação entre paciente, médico, laboratórios e hospitais, mormente sobre as expectativas do primeiro e a receptividade dos demais, a interação e dependência por vezes profunda e consequencial dos exames de laboratório, a conclusão do diagnóstico e tratamento implementado, bem como a correspondência das instalações, equipamentos, atendimento e segurança sanitária dos hospitais com as necessidades do paciente.

O segundo item tratará dos danos porventura decorrentes de tal relação, bem como discorrerá sobre quem, e em qual medida, poderá ser responsabilizado.

O terceiro item discorrerá sobre a responsabilidade civil solidária e eventual ação de regresso.

A quarta parte traz algumas decisões judiciais sobre a responsabilização concorrente, atualizando o entendimento a respeito.

O método da pesquisa utilizado é o bibliográfico a partir de referenciais teóricos e de revisão, utilizando-se da literatura disponível, legislação e jurisprudência. O método de abordagem é dedutivo, com a aplicação de princípios gerais a casos particulares, a partir da Constituição e das normas aplicáveis em conjunto com a análise de casos concretos. O

método de procedimento é o comparativo com o propósito de verificar semelhanças e explicitar divergências, com apresentação da jurisprudência aplicável.

Temos por objetivo demonstrar não apenas que a relação entre paciente, médico, laboratório e hospital merece ser protegida juridicamente, mas, principalmente indicar fatores que, além da prevenção de responsabilizações, possam ser implementados para incrementar e favorecer a qualidade humana e sensível dos atendimentos de saúde.

1. A confiança do paciente e a contrapartida esperada

A relação estabelecida entre paciente-médico inicia-se, na mais das vezes, nas consultas e caracteriza-se, por parte do primeiro, além da fidúcia técnica, pela segurança que a entrega do seu corpo e/ou mente contará com a solidez do diagnóstico correto, baseado na precisão dos exames colhidos, contando também com a certeza dos tratamentos necessários e conformidade dos cuidados empregados, com base em uma confiança gerada pelo segundo.

Sabe-se, assim, que dentre os princípios da relação médico-paciente encontram-se reciprocidade, confiança e ética, com as respectivas diretrizes de direito à informação, sigilo profissional, livre exercício da autonomia, direito a um

tratamento digno e respeitoso e o consequente direito de encerrar a relação quando algum de tais fatores se fragilizar ou deixar de existir.

Tal estado de espírito no paciente gera a expectativa de que quem o está acolhendo sabe o que faz, dedica-se empaticamente com seu sofrimento, esforça-se sinceramente a cada passo das intervenções e certifica-se da qualidade e exatidão de todas as etapas do tratamento indicado. Como disse Hipócrates, “a arte da medicina está em observar. Curar algumas vezes, aliviar muitas vezes, consolar sempre”.

Pode-se, assim, indicar que a esperança do bom atendimento também se refere e compreende a adaptação e dosagem das drogas ministradas, bem como a fiscalização e acompanhamento da atuação dos demais profissionais envolvidos no caso, aí incluídos a diversa gama de exames, inclusive os mais invasivos e tratamentos paralelos, como os fisioterápicos, cirurgias, implantes, próteses, aplicações tópicas de drogas e os serviços ligados diretamente ao hospital onde porventura esteja o paciente internado.

A contrapartida, pois, esperada pelo paciente/consumidor é de que não apenas o médico ofereça o serviço contratado com presteza, mas que perceba e conheça o que lhe aflige, identifique as causas e acerte precisamente o diagnóstico,

prescreva, sem equívocos, a solução técnica para seu problema de saúde e acompanhe todo o desenrolar das fases do tratamento, tudo isso de maneira próxima e empática.

É razoável pensar-se que se está exigindo demasiadamente de um profissional que lida com diversas variáveis fora de seu controle, sejam elas oriundas das reações e respostas dos próprios pacientes aos tratamentos e drogas indicados, o desenvolvimento ou regressão do quadro clínico decorrente de comorbidades prévias ou posteriores a agressividade e resistência da enfermidade ou simplesmente os limites da ciência frente a finitude da vida. Assim, alguns profissionais procuram não gerar expectativas maiores em seus pacientes e, para isso, os cientificam da gravidade do quadro clínico e os limites das técnicas e tratamentos disponíveis.

Obviamente tais fatores serão levados em conta quando de eventual responsabilização, mas há que se admitir que, mesmo assim e em boa parte das vezes, o paciente e seus familiares desenvolverão, mesmo que advertidos pelo profissional, esperanças superiores às racionalmente indicadas, sendo certo que o componente emocional positivo e motivação para a cura têm forte participação no sucesso dos tratamentos e, ao

mesmo tempo, são levados em conta para a aferição da correspondência com a realidade.

Acrescente-se a isso, a confiança do paciente em que a interação do médico com os laboratórios realizadores dos exames necessários ao diagnóstico e acompanhamento esteja ocorrendo de maneira também técnica e sem equívocos, não sendo aceitável que o médico assuma conclusões e prescreva tratamentos baseado em exames trocados, malfeitos ou errados.

A seu turno, as instalações hospitalares e os serviços prestados por auxiliares também fazem parte do conjunto de expectativas naturalmente geradas no paciente e em seus familiares, esperando-se que as drogas sejam não apenas ministradas na dosagem e horários indicados, mas que o sejam de maneira delicada e atenciosa, por profissionais não apenas tecnicamente preparados mas também sensíveis com o quadro clínico do paciente, tudo isso em um ambiente onde a limpeza e segurança sanitária estejam presente e constantemente fiscalizadas.

O fato é que o atendimento na área da saúde possui exigências particulares além dos serviços de mercado comumente oferecidos. Assim, lida, a um só tempo, com a dignidade da pessoa humana, sua integridade física e psíquica,

suas esperanças, projetos de vida e relações familiares e profissionais, o que gera a responsabilidade correspondente.

Nesse diapasão, por envolver fatores sensíveis e constitucionalmente protegidos, os serviços médico-hospitalares não podem ser prestados exclusivamente com finalidade lucrativa, sendo exigidas não apenas qualidade, mas também sensibilidade e constante preocupação com a integridade do paciente, sendo vedado ao médico o exercício mercantilista da medicina.

A principal questão a ser equacionada, no primeiro momento, é saber até que ponto a não correspondência das expectativas do paciente com a atuação médico-hospitalares pode ser caracterizada como má prestação dos serviços contratados e com a consequente geração da responsabilidade civil e/ou penal correspondente aos danos, lesão, ofensa ou prejuízo aos interesses tutelados, ou se tudo pode ser entendido como apenas dissabor natural, desagrado ou desconforto nas bordas naturais das agruras e limitações da vida.

2. Serviços de saúde – expectativas e realidade

O direito à vida e à integridade física são protegidos constitucionalmente e de fundamental importância para a

garantia da incolumidade do corpo e da mente[4], assegurando-se o pleno desenvolvimento humano.

Em termos de políticas públicas, saúde e educação sempre estiveram entre as principais preocupações governamentais, fomentando diversos programas sociais direta ou indiretamente relacionados, sendo certo que o Sistema Único de Saúde se pauta pelos princípios da universalidade, integralidade e descentralização das ações sanitárias visando proporcionar uma vida digna a todos.

Assim sendo, a busca e cobrança pela qualidade dos serviços de saúde ocorre tanto na rede privada de atendimento médico-hospitalar quanto na rede pública, sendo percebida como integrante não apenas dos direitos do consumidor e das garantias dos direitos fundamentais, mas como imperativo ético-social exigível e com responsabilização correspondente.

Como já afirmado, os serviços de saúde guardam complexidades oriundas da interação de diversas variáveis e particularidades decorrentes da enfermidade e seu desenvolvimento no caso concreto e da atuação dos profissionais envolvidos desde a fase do diagnóstico até a alta propriamente dita, aí se incluindo os serviços laboratoriais e

[4] BITTAR, Carlos Alberto. Os direitos da personalidade. 6.ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2003, p.76.

hospitalares. Some-se a isso, a singularidade de cada paciente, seja no que diz respeito a como a enfermidade lhe atinge e como seu corpo reage aos remédios e tratamentos.

Pode-se, pois, afirmar que os serviços de saúde, sejam estes prestados de maneira particular ou na rede pública, ocorrem de maneira individualizada, com traços de especificidade próprios de cada caso e condições personalíssimas em um lineamento típico direcionado ao paciente.

Observe-se, desde já, que se afasta da aferição da ocorrência de possíveis danos ao paciente, qualquer argumentação tendente à exclusão de responsabilidade que venha a aduzir o atendimento a protocolos e rotinas médico-hospitalares como justificativas de boas práticas.

Em termos claros, não basta os médicos, laboratórios e hospitais afirmarem terem seguido as indicações padrões de atendimento para se eximirem de qualquer responsabilidade. Na verdade, isso é o mínimo a ser prestado e está subentendido em qualquer procedimento.

É certo, pois, que há necessidade de se comprovar que a individualidade e particularidade do paciente foram observadas e garantidas com os melhores meios indicados para sua condição singular, indo além dos protocolos de tratamento.

O atendimento, pois, há de ser, ao mesmo tempo, sistêmico e customizado, levando-se em conta o componente emocional, além das expectativas e esperanças, de acordo com o consentimento informado e presumido e a eventual urgência.

Observe-se que as responsabilidades derivam, pois, não apenas da má prestação dos serviços médico-hospitalares e laboratoriais em termos de erros, desídia ou ausência de cuidados, mas também da maneira como estes são executados.

Assim, tal circunstância podem indicar, além dos patrimoniais, danos extrapatrimoniais decorrentes da dor, sofrimento, vexame ou abalo psicológico, bem como de limitações da integridade psicofísica, liberdade de expressão em seus diversos níveis, igualdade de oportunidades, acesso a bens e serviços e quaisquer outros danos que afetem direitos da personalidade.

Imagine-se, pois, um paciente internado na UTI, sem as informações a respeito da sua doença, tratamento e perspectivas, sendo submetido, diária e excessivamente, a exames complementares sem necessidade ou critério, mas que causam desconforto, dor e constrangimento, além dos riscos de danos físicos, psicológicos, financeiros e sociais.

Conceba-se que um enfermeiro encarregado de colher o material do paciente para exames laboratoriais ou executar procedimentos de higienização atue sem atendimento aos horários e demore na assistência, não atendendo às súplicas do paciente e, quando o faz, atua com rispidez e desdém com sua dor, fazendo pouco caso de seu estado, sem qualquer empatia ou consideração.

Cogite-se que este mesmo paciente é examinado, indagado e instado a narrar toda sua condição a cada médico que permuta de plantão, bem como aos residentes, submetendo-se a troca de remédios e dosagens por esses mesmos médicos que o estão atendendo de modo superficial e ligeiro e que, por sua vez, solicitam mais exames complementares invasivos e dolorosos simplesmente porque não se dão ao trabalho de lerem os prontuários ou porque percebem que o colega médico anterior não os preencheu corretamente por negligência, imprudência ou mesmo imperícia.

Conjecture-se que um laboratório execute exames sem atentar para a qualidade e exatidão dos dados, muitas vezes levando os médicos a erros de tratamento ou induzindo a repetição de coleta de material ou enseje a necessidade de

novos exames, alguns deles invasivos e dolorosos, ante a inconsistência dos primeiros resultados.

Observe-se a possibilidade de uma pessoa ser internada em um hospital para uma cirurgia simples e sem maiores riscos, mas que, por falta da correta higienização dos materiais utilizados, contraia uma bactéria resistente aos remédios empregados, desenvolvendo uma infecção que a leve a mais e mais tratamentos diversos da doença que possuía anteriormente.

Visualize-se, assim, a ansiedade e o temor vivenciados por quem se encontra à mercê de profissionais e instituições com esse tipo de comportamento, sem falar no sofrimento físico e psicológico, além do tempo dispendido, nos custos financeiros, dias parados e perda de renda, além das oportunidades não aproveitadas, bem como a angústia ante um diagnóstico falho, tratamento equivocado ou atendimento grosseiro, desumano ou até mesmo cruel.

Tais situações são plenamente cabíveis de responsabilização e indenização por causarem, como já adiantado, danos existenciais.

3. Da possibilidade de cumulação de danos patrimoniais, estéticos, morais e existenciais

As relações estabelecidas entre o paciente, o médico, os laboratórios, o hospital, os profissionais de saúde que complementam o tratamento e o pessoal de apoio e higienização do ambiente nosocomial devem observar, além do direito contratual e consumerista propriamente dito, a garantia da preservação dos direitos de personalidade.

Assegura-se, assim, não apenas a prestação dos serviços contratados, mas o direito à preservação da integridade de todas as parcelas da dignidade do paciente, sob pena de responsabilização civil que levará em conta a conduta humana, o nexo causal e o dano ou prejuízo.

Note-se que diante das características próprias e exclusivas de tais relações, onde a intimidade de informações, o contato físico frequente e a exposição e compartilhamento das angústias, temores, ansiedades e fragilidades do paciente são frequentes, há que se levar em conta, quanto à possível indenização, como os profissionais lidaram com a vulnerabilidade do atendido.

Sabe-se, por óbvio, que o grau de satisfação é variável e possui diversos matizes, modificando-se de indivíduo para

indivíduo de acordo, com a comparação entre sua expectativa de prazer e o real sentimento vivenciado.

O desapontamento com os serviços prestados ou o descontentamento pela forma como foram executados não possuem, por assim dizer, base exclusivamente racional, o que poderia levantar objeções quanto à sua quantificação indenizatória.

No entanto, apesar de parecer ser tormentoso a análise monetária de tais sentimentos, há que se ponderar que o sofrimento advindo de ações ou omissões merecem reparação ou, pelo menos, uma aproximação de desagravo.

Isentar algum profissional da responsabilização e indenização respectiva, principalmente quando a qualidade de seu atuar, extrapola os meros dissabores atribuíveis à normalidade da vida e atingem patamares que violam inicialmente a confiança depositada e, posteriormente, os direitos de personalidade, o que seria premiar a desídia, favorecer o descaso, estimular a preguiça, acobertar a falta de cuidados, beneficiar o não cuidadoso e apadrinhar o desdém com a vida, saúde e dor dos pacientes.

Pode-se dizer, pois, que o dano existencial é um conceito jurídico oriundo do direito civil italiano e se apresenta como aprimoramento da teoria da responsabilidade civil,

vislumbrando uma forma de proteção à pessoa além da admitida como dano patrimonial, estético e moral, enquadrando-se como uma quarta categoria diversa por atingir direitos fundamentais e caracteriza-se por sua intensidade e duração.

Segundo Soares[5], o dano existencial é uma lesão ao complexo de relações que auxiliam no desenvolvimento normal da personalidade do sujeito, abrangendo a ordem pessoal ou a ordem social. É uma afetação negativa, total ou parcial, permanente ou temporária, seja uma atividade, seja um conjunto de atividades que a vítima do dano, normalmente, tinha como incorporado ao seu cotidiano e que, em razão do efeito lesivo, precisou modificar em sua forma de realização, ou mesmo suprimir sua rotina.

O projeto de vida, segundo Sobreira[6], se concretiza por meio das escolhas do ser humano ao longo da vida, autonomia da vontade (liberdade para escolher), intimamente ligado ao tronco fundador da dignidade da pessoa humana. Dano existencial frustra os objetivos da pessoa como ser humano

[5] SOARES, F. R. Responsabilidade Civil por dano existencial. Livraria do Advogado, 2009.

[6] SOBREIRA, M. J. de A. B. Responsabilidade civil por dano existencial. Uma violação à autonomia privada. Revista de Direito Privado. vol. 72. ano 17. p.51-71. São Paulo: Ed. RT, dez. 2016.

dotado da vontade de concretizar sonhos e realizações em sua vida, e priva-o injustamente da concretização deles.

De acordo com Frota[7], o dano ao projeto de vida refere-se às alterações de caráter não pecuniário nas condições de existência, no curso normal da vida da vítima e de sua família. Representa o reconhecimento de que as violações de direitos humanos muitas vezes impedem a vítima de desenvolver suas aspirações e vocações, provocando uma série de frustrações dificilmente superadas com o decorrer do tempo.

Pode-se, pois, considerar como dano existencial aquele que lesiona a vítima no desenvolvimento normal de sua personalidade, afetando suas atividades cotidianas e seu planejamento de vida, dificultando suas relações sociais.

Tais danos existenciais diferem-se dos danos morais ante a profundidade de afetação e o prolongamento de seus efeitos, vez que normalmente atingem o projeto de vida do paciente e suas relações familiares, sociais e profissionais, não sendo amenizado com o tempo ante sua forte tendência a perpetuação.

[7] FROTA, H A da. Noções Fundamentais sobre o dano existencial., Revista Latinoamericana de Derechos Humanos, Vol.22 (2), julho-diciembre, 2011, p.243-254.Disponível em (99+) Noções fundamentais sobre o dano existencial | Hidemberg Alves da Frota - Academia.edu, acessado em 27 de novembro de 2022.

Assim, a vítima se vê limitada, total ou parcialmente, em suas relações interpessoais, vendo-se afastada da convivência com as pessoas e cerceada na troca de opiniões, informações e experiências. Sua existência é afetada principalmente com relação ao destino que era projetado e construído, bem como a qualidade de vida que decai significativamente.

Algumas lesões chegam a privar até mesmo de realizarem-se atividades cotidianas, como vestir-se, calçar-se, tomar banho de maneira autônoma etc., o que afeta diretamente a dignidade humana da vítima.

Observe-se, ainda, que um dano moral, representado pelo sentir do indivíduo, como a dor, sofrimento, angústia e perturbação interna, causado por uma lesão corporal grave durante um procedimento cirúrgico, pode ocasionar um dano existencial à medida em que afeta a vítima psicologicamente, limitando-a em suas atividades normais, mesmo após a reparação cirúrgica[8].

[8] Sabe-se que, no âmbito do Direito do Trabalho, o dano existencial pode estar presente na hipótese de assédio moral vez que, além de causar prejuízos patrimoniais, pelo comprometimento de capacidade laboral, pode ensejar sofrimento, angústia, abatimento (dano moral) e prejuízos ao projeto de vida, às incumbências do cotidiano, à paz de espírito (dano existencial). LORA, I. M. B. Dano existencial no direito do trabalho. Revista Eletrônica do Tribunal Regional do Trabalho do Paraná, v. 02, nº 22, setembro de 2013. Percebem-se, ainda, o dano existencial, por exemplo, nas hipóteses de exaustivas jornadas de trabalho, com prejuízo à saúde do trabalhador, redução à condição análoga à de escravo, imposição de volume excessivo

Percebe-se, pois, que não apenas a dor física, mas também as sequelas psíquicas decorrentes devem ser indenizadas, assim como eventuais reflexos negativos no cotidiano da vítima, ampliando-se, portanto, o conceito tradicional de dano moral para identificar-se as lesões aos direitos de personalidade do indivíduo e sua dignidade como também indenizáveis.

Neste aspecto, o Superior Tribunal de Justiça editou a Súmula 387, afirmando que "É lícita a cumulação das indenizações de dano estético e dano moral".

A Lei 13.467/2017 introduziu na Consolidação das Leis do Trabalho os artigos 223-A a 223-G que versam sobre o dano extrapatrimonial, afirmando no artigo 223-B, que: "Causa dano de natureza extrapatrimonial a ação ou omissão que ofenda a esfera moral ou existencial da pessoa física ou jurídica, as quais são as titulares exclusivas do direito à reparação".

Parece-nos, pois, razoável dizer da possibilidade de cumulação da obrigação de reparação dos danos patrimoniais, estéticos, morais e existenciais.

de trabalho a ponto de impossibilitar o desenvolvimento dos projetos de vida nos âmbitos profissional, social e pessoal e ocorrência de doenças laborais.

No entanto, a legislação brasileira atual não indica quais são os limites do dano existencial, nem específica como ele deve ser reparado.

Essa tarefa, então, acabou ficando a cargo da doutrina e dos Tribunais, sendo certo que, na ausência de critérios objetivos para a fixação objetiva do valor de uma indenização por dano existencial, há que se verificar caso a caso e de acordo com a proporcionalidade.

Assim, o valor da indenização[9] deve ser correspondente à gravidade, definitividade e/ou e extensão temporal do dano sofrido pela vítima e ao grau de culpa dos responsáveis, bem como as condições econômico-financeiras da vítima e do agente causador do dano.

Alguns exemplos podem aclarar as hipóteses de ocorrência de dano existencial nos âmbitos das relações médico-hospital-laboratório e paciente.

Imagine-se, como exemplo, uma cirurgia plástica que, por falta de higienização dos equipamentos, causou uma infecção no paciente, obrigando-o a ser transferido para uma área isolada do hospital, onde permaneceu por mais de trinta dias sob tratamento intensivo e sob o risco de morte.

[9] Nos termos do artigo 944 do Código Civil, a fixação da indenização por danos estéticos deve levar em consideração a extensão do dano.

Tal ausência de cuidados também ocasionou cicatriz hipertrófica permanente e infecção por hepatite C. Como se sabe, a vítima contaminada será portadora do vírus pelo resto da vida, podendo desenvolver outros problemas de saúde como cirrose hepática. Por sua vez, a cicatriz necessitará de outros procedimentos na tentativa de minimização da aparência estética negativa, com larga margem de frustração e sofrimento psíquico.

Nesse período, o paciente, além dos sofrimentos físicos propriamente ditos, enfrentou a angústia de permanecer isolado, com limitações de dieta e contato com seus familiares, tendo desenvolvido uma depressão hospitalar que, por sua vez, conjugou-se com um trauma limitador relacionado com qualquer tipo de medicamento, tratamento ou procedimento médico-hospitalar.

Também em tal período de convalescença, o paciente perdeu várias oportunidades de trabalho, consumindo suas economias nos procedimentos não cobertos pelo plano de saúde.

É de fácil entendimento que todas as agruras sofridas pelo paciente não estavam previstas como normais do procedimento a que se submetera, não tendo ele contribuído de nenhuma maneira para sua ocorrência.

Assim, a responsabilização tanto por danos patrimoniais, como morais, estéticos e existenciais é esperada de maneira cumulativa, de acordo com o art. 186 e 927 do Código Civil[10], de maneira que a indenização e compensação leve em conta todo o prejuízo causado e suportado pela vítima, atentando-se para a gravidade e intensidade da lesão, bem como para a repercussão na vida do paciente, atingindo-se a finalidade compensatória, preventiva e punitiva.

Resta, pois, saber o grau de concorrência de responsabilidades entre o médico, o hospital, os laboratórios e os responsáveis pelas condições gerais que cercavam o evento, partindo-se do pressuposto que exista nexo causal entre suas atuações e os danos sofridos.

4. Da responsabilidade concorrente pelo nexo causal dos serviços prestados

Nos termos da jurisprudência do STJ, "a responsabilidade dos hospitais e clínicas (fornecedores de serviços) é objetiva, dispensando a comprovação de culpa, notadamente nos casos em que os danos sofridos resultam de infecção hospitalar."

[10] Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo. Parágrafo único. Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem.

(AgInt no REsp n. 1.653.046/DF, Relator Ministro Marco Buzzi, Quarta Turma, julgado em 15/5/2018, DJe 28/5/2018)

A responsabilidade civil do médico, por sua vez, deve ser apurada mediante a verificação da culpa, conforme preveem o artigo 14, § 4º, do Código de Defesa do Consumidor e o artigo 951 do Código Civil.

No caso de cirurgia de caráter exclusivamente estético, tem-se pacificado que a obrigação decorrente da relação médico-paciente é de resultado, e, caso não seja alcançado, presume-se a culpa do médico, que deverá demonstrar causa excludentes de sua responsabilidade, como culpa exclusiva do consumidor, de terceiro e situações de caso fortuito ou força maior.

No que tange aos laboratórios e às hipóteses em que erros em exames e consequentes equívocos em tratamentos adotados e/ou procedimentos utilizados, cremos ser de responsabilidade objetiva ante a falha na prestação dos serviços e descumprimento da obrigação de assistência à saúde além do resultado danoso sofrido pela paciente e do nexo de causalidade existente entre o ilícito e os danos.

Tratando-se da relação de confiança entre o laboratório e o médico, há que se verificar se o segundo foi induzido em erro, agindo culposamente, ou se os equívocos eram tão evidentes

que qualquer exame mais detido poderia ter evidenciado o erro do primeiro e evitado os danos sofridos pelo paciente.

De qualquer maneira, existe claramente a possibilidade de responsabilização concorrente de hospital, laboratório e médico, sem se descartar a hipótese de ações regressivas entre os responsabilizados.

Diz a jurisprudência ser possível a cumulação dos danos materiais, morais, estéticos e existenciais por erro médico, afirmando a responsabilidade do hospital pelos atos de seus prepostos, principalmente por erro de diagnóstico com nexo causal ante os danos materiais comprovados, com pensão vitalícia por incapacidade permanente, além de danos morais que podem abranger os danos existenciais (TJPR - 9ª C. Cível - 0010706-02.2015.8.16.0194 - Curitiba - Rel.: Desembargador Domingos José Perfetto - J. 05.07.2020)

Assim também se entendeu pela indenização por danos materiais, morais e estéticos em uma hipótese de paralisia obstétrica por negligência dos funcionários do hospital, com responsabilidade objetiva do hospital ante corpo clínico sem capacitação, com lesão à integridade física e psíquica da paciente, dano estético por imobilidade de membro superior, atrofia muscular e cicatrizes, cumulado com dano moral (TJPR - 8ª C. Cível - 0004991-78.2011.8.16.0174 - União da Vitória -

Rel.: Desembargador Clayton de Albuquerque Maranhão - J. 01.03.2018) (TJ-PR - APL: 00049917820118160174 PR 0004991-78.2011.8.16.0174 (Acórdão), Relator: Desembargador Clayton de Albuquerque Maranhão, Data de Julgamento: 01/03/2018, 8ª Câmara Cível, Data de Publicação: 14/03/2018).

Diz a jurisprudência, ainda, que ser possível a cumulação de danos morais e existencial, sendo objetiva a responsabilidade civil de clínica particular, resultante de erro médico, sob a modalidade do risco da atividade, desde que demonstrada a falha na prestação do serviço executado pelos médicos e profissionais assistentes, a ensejar o nexo de causalidade entre a conduta ilícita e o dano experimentado pela vítima, conforme estabelece o art. 14 do CDC. Foi ainda reconhecido o dano existencial, caracterizado pela frustração das legítimas expectativas dos Autores em relação à própria existência, tais como seus sonhos, metas e objetivos de vida, com o comprometimento significativo do projeto de vida dos Autores (TJ-DF 07140817420198070001 DF 0714081-74.2019.8.07.0001, Relator: ROBERTO FREITAS, Data de Julgamento: 24/02/2021, 3ª Turma Cível, Data de Publicação: Publicado no PJe: 09/03/2021. Pág.: Sem Página Cadastrada.)

Quanto à prescrição, tem-se que, se é verdade que os direitos fundamentais, devem ser respeitados em qualquer relação, ainda mais considerando os danos sofridos pela vítima e os meios de defesa que ela dispõe, há que se ponderar que, diante das transformações societárias contemporâneas, de ordem política, cultural, econômica e social, que consequentemente refletem na vida e saúde humana, pode-se considerar que os danos existenciais, por atingirem os direitos da personalidade e a dignidade humana, são imprescritíveis. Tal assunto, no entanto, ainda é incipiente na jurisprudência.

Conclusão

Percebe-se, pois, que as relações paciente-médico-hospital-laboratório são permeadas pela confiança e segurança na entrega do corpo/mente aos cuidados daqueles que não apenas contratam serviços a serem prestados, mas assumem a responsabilidade pela recuperação integral da saúde e restabelecimento da dignidade do paciente.

Por lidarem com direitos fundamentais, tais profissionais e instituições também admitem a reparação de eventuais danos ocasionados por falhas nos serviços, tratamentos, higienização dos materiais e locais, bem como por erros nos exames e consequente equívocos nos diagnósticos e tratamentos.

Assim, ao lado dos danos patrimoniais, podem ser verificados danos estéticos, morais e danos existenciais, sendo os últimos caracterizados por atingirem as relações que auxiliam no desenvolvimento normal da personalidade do sujeito, abrangendo a ordem pessoal ou a ordem social, principalmente no que diz respeito ao projeto de vida do paciente atingido.

O dano ao projeto de vida refere-se às alterações de caráter não pecuniário nas condições de existência, no curso normal da vida da vítima e de sua família, impedindo-a de desenvolver suas aspirações e vocações, provocando uma série de frustrações dificilmente superadas com o decorrer do tempo, com profundidade de afetação e o prolongamento de seus efeitos.

Cremos, pois, ser possível a cumulação das responsabilidades por danos patrimoniais, estéticos, morais e existenciais, a serem calculadas conforme o caso concreto e de acordo com a proporcionalidade.

Tal indenização deve ser correspondente à gravidade, definitividade e/ou e extensão temporal do dano sofrido pela vítima e ao grau de culpa dos responsáveis, bem como as condições econômico-financeiras da vítima e do agente causador do dano.

Defende-se, ainda, tendo em vista que os danos existenciais atingem diretamente a saúde, a vida e a dignidade da pessoa humana, a imprescritibilidade da responsabilidade correspondente.

Esperamos, pois, ter contribuído, mesmo que de maneira aligeirada, para a melhor compreensão das características, extensão e efeitos dos danos existenciais.

Referências

BITTAR, Carlos Alberto. Os direitos da personalidade. 6.ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2003

FROTA, H A da. Noções Fundamentais sobre o dano existencial, Revista Latinoamericana de Derechos Humanos, Vol.22 (2), julho-diciembre, 2011, , p.243-254.Disponível em (99+) Noções fundamentais sobre o dano existencial | Hidemberg Alves da Frota - Academia.edu, acessado em 27 de novembro de 2022

LORA, I. M. B. Dano existencial no direito do trabalho. Revista Eletrônica do Tribunal Regional do Trabalho do Paraná, v. 02, nº 22, setembro de 2013

SOARES, F. R. Responsabilidade Civil por dano existencial. Livraria do Advogado, 2009.

SOBREIRA, M. J. de A. B. Responsabilidade civil por dano existencial. Uma violação à autonomia privada. Revista de Direito Privado. vol. 72. ano 17. p.51-71. São Paulo: Ed. RT, dez. 2016.

How to cite:

CUNHA, Danilo Fontenele Sampaio; SÁ, Inácia Maria de Paulo. Dos danos existenciais na relação paciente-médico-hospital-laboratório. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 01, n. 01, p. 137-166, 2023, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index .

GLOBALIZAÇÃO, COOPERAÇÃO INTERNACIONAL E DIREITOS HUMANOS [1]

Renata Salgado Leme[2]

Renato Braz Mehanna Khamis[3]

[1] **How to cite:**
LEME, Renata Salgado; KHAMIS, Renato Braz Mehanna. Globalização, cooperação internacional e direitos humanos. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 01, n. 01, p. 167-187, 2023, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index

[2] **Renata Salgado Leme**:
Doutora em Direito em Portugal. Doutora em Direito pela USP. Mestre em Direito pela USP. Graduada em Direito na Universidade Católica de Santos. Graduada na Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas pela USP. Atualmente é professora titular da Universidade Santa Cecília, na Graduação da Faculdade de Direito e no Programa de Pós-Graduação Stricto-Sensu, Mestrado em Direito da Saúde: dimensões individuais e coletivas. Coordena o Grupo de Estudos Transdisciplinaridade e Direitos Humanos - CNPQ. Atua como advogada, desde 1992, é membro de RENATA SALGADO LEME Advogados Associados.

[3] **Renato Braz Mehanna Khamis**:
Doutor em Direito do Estado pela PUC de São Paulo. Mestre em Direito do Estado pela PUC de São Paulo. Graduado em Direito pela PUC de São Paulo. Professor do Curso de Especialização em Direito Constitucional da PUC-SP (2008/atual). Professor do Curso de Graduação em Direito da Universidade Santa Cecília (2012/atual). Professor do Programa de Pós-Graduação Stricto-Sensu, Mestrado em Direito da Saúde, da Universidade Santa Cecília (2016/atual). Visiting Professor Nicolaus Copernicus University, Polônia (2017).

Introdução

"A mundialização, a industrialização, atinge a todos, por esses motivos compartilhamos dos mesmos problemas e medos."
"Temos todos o mesmo destino porque vivemos com os mesmos problemas, medos e tensões. Vivemos os mesmos perigos, e eles são vários: as doenças, as guerras, as tensões religiosas".

Edgar Morin

A mundialização é um processo histórico com reflexos na política, cultura, economia, tecnologia etc. que se acelerou a partir da segunda metade do século XX.

Segundo Ortiz (2000, p.107):

> *"[....] temos a tendência em detectar a mundialização por meio de seus sinais exteriores. McDonald's, Coca-Cola, cosméticos Revlon, calças jeans, televisores e toca-discos são sua expressão. Nos pontos mais distantes, Nova York, Paris, Zona Franca de Manaus, na Ásia ou na América Latina nos deparamos com nomes conhecidos (...) Qual o significado disso? Que a mundialização não se sustenta apenas no avanço tecnológico. Há um universo habitado por objetos compartilhados em grande escala. São eles que constituem nossa paisagem, mobiliando nosso meio ambiente. As corporações transnacionais, com seus produtos mundializados e suas marcas facilmente identificáveis, balizam o espaço mundial".*

A despeito dos efeitos positivos produzidos por este fenômeno, observa-se que grupos e mercados transnacionais

têm esvaziado o poder decisório do Estado como ator preponderante na regulação social, abrindo-se espaço para organismos multilaterais (Banco Mundial, FMI), conglomerados empresariais, entidades não-governamentais etc. (FARIA, 1997, p. 44).

Nota-se, ainda, que os ganhos de produtividade têm aprofundado as desigualdades sociais, seja pelo desemprego, pela precarização do trabalho, ou ainda, pela desregulamentação e flexibilização da relação capital-trabalho.

Além disso, o enorme aumento de deslocamentos humanos tem ocasionado o surgimento de ideologias extremistas, com traços racistas e xenofóbicos e propiciado a propagação de micróbios, vírus e epidemias.

Sendo assim, o presente estudo tem por objetivo destacar a importância do resgate do princípio da fraternidade/solidariedade e da cooperação internacional como fundamentos para a construção de uma nova governança global em saúde, capaz de enfrentar os desafios impostos pelos novos surtos epidêmicos, que poderão colocar em risco pessoas, povos e o planeta.

1. Globalização

"Nunca na história da humanidade houve condições técnicas e científicas tão adequadas a construir o mundo da dignidade humana, apenas essas condições foram expropriadas por um punhado de empresas que decidiram construir um mundo perverso."

Milton Santos

Vivemos em um mundo globalizado! Trata-se de autêntico fenômeno contemporâneo, experimentado por todos sob diferentes enfoques.

O pai da globalização é o mercantilismo. Com o surgimento das navegações o mundo começou a se "encurtar". Novos mundos, até então desconhecidos, passaram a ser desbravados e explorados economicamente. Os recursos naturais abundantes, assim como a vasta extensão territorial disponível, permitiram uma amplificação da mercancia, intensificando as trocas entre os países.

Todavia, a mãe - que é quem efetivamente dá à luz - da globalização é o capitalismo. Foi com a revolução industrial, e o consequente aumento da produtividade, que o volume de bens produzido permitiu uma melhoria no nível de satisfação das pessoas - sob a ótica do consumo -, permitindo o seu barateamento com a produção em escala. Com o maior volume de produção e a redução do custo de aquisição, tais bens passaram a ficar disponíveis para um maior número de indivíduos, criando o mercado consumidor.

O capitalismo revolucionou a relação capital-trabalho. Afinal, o desenvolvimento tecnológico - que permitiu a revolução industrial - ampliou a produtividade, e se de um lado iniciou uma corrida pela aquisição de insumos tecnológicos e pelo desenvolvimento de novas tecnologias, de outro alterou o sistema de trabalho, rompendo com o caráter artesanal, até então vigente, e iniciando a etapa da especialização da mão de obra.

Note-se que ocorreu a criação de um ciclo espiralado. A tecnologia acarretou o aumento da produtividade, o que gerou um acúmulo de capital, o qual passou a ser reinvestido no desenvolvimento tecnológico, ampliando ainda mais a produção, com redução de custo, permitindo aumentar o mercado consumidor dos bens produzidos e, com isso, ampliar a quantidade de capital acumulado. E assim sucessivamente, de forma exponencial.

Foi justamente todo o aparato tecnológico desenvolvido ao longo do processo supracitado que permitiu o encurtamento das distâncias, viabilizando que a produção de um determinado país alcançasse de forma competitiva os mercados consumidores de outras nações, o que colocou no centro do capitalismo o comércio internacional.

Mas não só. A produção tecnológica permitiu a criação de novos bens de consumo, até então inexistentes, bem como o surgimento de novas “necessidades” que eram desconhecidas, as quais, uma vez supridas, aumentaram a sensação de bem-estar nas pessoas - agora denominadas consumidores.

Mais do que isso, permitiu a aproximação das pessoas, diminuindo o tempo de viagens, ou mesmo permitindo o contato delas à distância em tempo real. Com isso, não só as trocas comerciais se avolumaram, mas, a partir de certo ponto, aumentaram intensamente o tráfego de informações, e também as influências culturais.

Esse fenômeno recebeu o nome de globalização, e devido às características apresentadas, pôde ser concebida - mais do que isso, experimentada - tradicionalmente sob os enfoques econômico, informacional e cultural.

Indo além, pelo fato de os diferentes povos habitarem o mesmo planeta, os impactos poluentes da produção em massa para o atendimento da demanda global, assim como a altíssima quantidade de resíduos gerados pelo consumo humano, começaram a impactar os diversos ecosistemas existentes. Pôde-se, portanto, vislumbrar - e até mesmo experimentar os efeitos - da globalização ecológica (CARVALHO et. ali., 2017, p. 1427).

Não fosse suficiente, com o encurtamento das distâncias e a maior troca de informações, aumentaram os fluxos migratórios - os quais, frise-se, sempre existiram, mas em volume menor e cobrindo distâncias mais curtas (NHAGA, 2018, p. 45).

Entretanto, mais recentemente, a globalização mostrou outra de suas faces - já conhecida, é verdade, mas há muito deixada de lado: a sanitária. Já alertava Berlinger há mais de vinte anos (1999, p. 28):

> *"Tais fenômenos nos levam a refletir sobre a transição epidemiológica. Em geral considera-se que essa transição, como fenômeno nosológico dominante, consiste na passagem de doenças infecciosas a doenças crônicodegenerativas, ou melhor, não-infecciosas".*

A recente pandemia de covid-19 relembrou a humanidade do perigo microbiano latente, o qual possui a capacidade de espelhar-se globalmente na velocidade de um espirro, usando o ser humano como meio de transporte, ou até mesmo pegando carona nos gêneros alimentícios transportados de uma país para outro.

Diante de todas as características apontadas, pode-se conceber a globalização como um fenômeno social/humano, que se manifesta em diversos segmentos, sendo no presente

contexto histórico, notadamente: econômico, informacional, cultural, ecológico, migratório e sanitário.

Referido fenômeno claramente interfere nas relações de poder. Se antes, ao tempo do mercantilismo, o Estado-Nação soberano era o principal centro de poder, atualmente, no mundo capitalista globalizado, o poder passa a ser disputado entre os atores do capital, os atores sociais e os atores estatais (QUADROS, 2017, p. 274). De um lado as sociedades apresentam maior mobilidade global; de outro os Estados passam a enfrentar localmente problemas globais; e de um terceiro o capital internacional desloca-se para espaços globais, desterritorializando-se (Ibid, p. 275).

Dita constatação é reforçada por Boaventura de Souza Santos (2007, p. 272), que afirma:

> *"Subjacente a esta tese está a ideia de que a natureza política do poder não é o atributo exclusivo de uma determinada forma de poder, mas o efeito global de uma combinação de diferentes formas de poder e dos seus respectivos modos de produção".*

Isso posto, a dinâmica de poder globalizada demanda uma axiologia, de cunho principiológico, que equilibre as relações de poder, de modo que a globalização consiga difundir seus inegáveis benefícios, mas sem os efeitos colaterais decorrentes da supremacia de um ator sobre os demais**.**

2. Princípios da Fraternidade e Solidariedade

"A globalização mata a noção de solidariedade, devolve o homem à condição primitiva do cada um por si e, como se voltássemos a ser animais da selva, reduz as noções de moralidade pública e particular a um quase nada."

Milton Santos

A fraternidade é um valor que se originou com os ideais da Revolução Francesa, de 1789, cujo lema era "liberdade, igualdade e fraternidade". A Revolução Francesa propugnou a supressão das desigualdades entre indivíduos e grupos sociais. Nesta célebre tríade, a igualdade representou o ponto central do movimento revolucionário, a liberdade restringia-se à eliminação das vantagens relacionadas aos estamentos sociais e às corporações de ofícios e a fraternidade seria a consequência da supressão de todos os privilégios.

Segundo Comparato (2016, p. 148) a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão só faz menção à liberdade e à igualdade, sendo a fraternidade somente incorporada na Constituição Francesa de 1791.

Todavia, com o passar do tempo, a fraternidade adquiriu um sentido universal. Os laços de fraternidade permitem conhecer o "outro", e conhecer o "outro" é conhecer melhor a si mesmo. A fraternidade está baseada no princípio da

reciprocidade, fundado na denominada Regra de Ouro (ou Ética da Reciprocidade): “Assim como quereis que os homens vos façam, do mesmo modo lhes fazei vós também.” (Lucas 6:31). Assim, afirma-se a identificação com o outro no sentido de que ao se relativizar os costumes, sabe-se que ninguém possui a verdade, todos têm direito de serem compreendidos.

Na filosofia kantiana a reciprocidade é a capacidade intelectual por meio da qual se torna compreensível a relação entre dois ou mais elementos do mundo em comum, mutuamente percebidos, de aspecto e forma integrantes. Dessa forma, a tese da reciprocidade é justificada por Kant (1988, p.93-94), através da análise dos conceitos de vontade e liberdade (negativa), que levam aos conceitos de causalidade, lei, autonomia, liberdade (positiva) e moralidade.

A história nos revela que a intensificação do convívio humano e a preocupação com a possibilidade de extermínio da humanidade pela própria humanidade, após a Segunda Guerra Mundial (1945-1950), desencadeou, principalmente na esfera internacional, o aparecimento de um novo espectro de direitos fundado na solidariedade e fraternidade, visto que o reconhecimento apenas dos direitos civis, políticos e sociais não garantiam a plena efetividade dos direitos humanos

fundamentais, tanto na ordem interna, quanto na ordem internacional.

Pode-se afirmar que um Estado baseado em valores individualistas, no qual se pretende assegurar direitos de liberdade e igualdade sem, contudo, estabelecer responsabilidades aos cidadãos, perde o sentido, uma vez que direitos sem deveres empobrecem o espírito humano e lhes retiram as condições de realização plena. Logo, os valores da fraternidade e solidariedade são essenciais para conferirem nova interpretação aos direitos humanos fundamentais.

De fato, sob um dos olhares possíveis, a fraternidade e a solidariedade guardariam um núcleo essencial em comum, identificado no sentido da responsabilidade ao indivíduo ou ao Estado nas relações jurídicas, tendo em vista que fraternidade e solidariedade representam o convívio humano.

Neste contexto, foi por meio da Declaração Universal dos Direitos Humanos, aprovada na Assembleia Geral da Organização das Nações Unidas - ONU, em 10 de dezembro de 1948, que houve o reconhecimento universal e a responsabilização de todos para a realização dos direitos humanos. Em seus artigos 1 e 29, item um, a Declaração revela e apregoa a liberdade, a igualdade e a fraternidade que deve existir entre os homens na humanidade, quando prescrevem:

> *Art. 1: todos os homens nascem livres e iguais em dignidade e direitos. São dotados de razão e consciência e devem agir uns aos outros com espírito de fraternidade. Art. 29, item 1: toda pessoa tem deveres para com a comunidade, em que o livre e pleno desenvolvimento de sua personalidade é possível.*

Segundo Baggio (2009, p. 130)

> *"[...] a fraternidade possui uma finalidade em si mesma, se é realmente espaço em que se realiza um encontro de consciências e de culturas, uma partilha de interioridades e uma deliberação inter-subjetiva em torno da vida que compartilhamos, e que por isso se torna "nossa" e não apenas de "cada um".*

E a solidariedade é um sentimento recíproco que estabelece um vínculo moral entre as pessoas e a vida, criando laços de fraternidade.

Dessa forma, fica evidente que o objetivo da solidariedade-fraternidade é a humanidade, não se limitando às fronteiras, tornando cada indivíduo coparticipe na busca por um bem comum, o que, consequentemente, acarreta a sensação de pertencimento a uma comunidade global.

Assim, reafirmar hoje o binômio solidariedade-fraternidade torna-se imprescindível para a construção de uma sociedade desejável, ou seja, que garanta o desenvolvimento humano integral, uma vez que tais princípios possibilitam a conscientização ética e jurídica, o resgate dos valores

esquecidos, visto que o egoísmo e o individualismo têm contribuído para a corrosão da sociedade, pondo em risco a comunidade humana.

3. Cooperação Internacional

Declaração Universal de Direitos Humanos - ONU, 1948

Todos os seres humanos, como membros da sociedade, têm direito à segurança social e à realização, pelo esforço nacional, pela cooperação internacional e de acordo com a organização e recursos de cada Estado, dos direitos económicos, sociais e culturais indispensáveis à sua dignidade e ao livre desenvolvimento da sua personalidade.

Analisando o histórico das relações mantidas pelos Estados observa-se que a prática de cooperar tornou-se um costume internacional, passando a ser fonte do Direito Internacional Público. Mas, quando foi alçada ao status de cooperação jurídica internacional era essencialmente restrita à operacionalização do Direito Penal Internacional, via extradição e roga de produção de provas e de atos de comunicação processual. Na segunda metade do século XX, isso mudou, em decorrência do aumento substancial do número de pessoas que passam a circular pelo mundo e da explosão demográfica nos países subdesenvolvidos que também passou a impulsionar novos fluxos migratórios de

pessoas em busca de uma vida melhor. Ao lado disso, a redução do crescimento populacional e o aumento da expectativa de vida em países desenvolvidos tornaram indispensável a contratação de mão de obra estrangeira para evitar ruínas na economia. (OIM, 2015).

Ao mesmo tempo ocorreu o processo de reconhecimento e afirmação dos direitos humanos. Dessa forma, o caráter universal dos direitos humanos tornou obrigatório reconhecer a existência do dever de cooperar, não se configurando mera cortesia ou liberalidade, mas sim decorrência direta dos princípios da fraternidade e solidariedade.

Diversos Estatutos de Direito Internacional foram edificados, dentre eles: a Convenção de Nova Iorque sobre Cobrança de Alimentos no Estrangeiro de 1956, a Declaração de Estocolmo de 1972, ponto de partida para a elaboração do atual sistema internacional de proteção ambiental, a Convenção de Haia sobre Aspectos Civis de Sequestro de Crianças concluída em 1980, baseada na necessidade de proteger as prerrogativas superiores das crianças, a Convenção relativa à Proteção das Crianças e à Cooperação em Matéria de Adoção Internacional, concluída em 1993.

Enfim, a partir da segunda metade do século XX, a cooperação jurídica internacional progrediu de mero

coadjuvante do Direito Penal Internacional, adquirindo perfil multifacetado, tendo como finalidade a salvaguarda dos direitos fundamentais das pessoas.

4. Globalização e Saúde

Declaração sobre o Direito ao Desenvolvimento – ONU, 1986

O direito ao desenvolvimento é um direito humano inalienável, em virtude do qual toda pessoa e todos os povos estão habilitados a participar do desenvolvimento econômico, social, cultural e político, para ele contribuir e dele desfrutar, no qual todos os direitos humanos e liberdades fundamentais possam ser plenamente realizados.

"É claro que a miséria pode ser vencida com políticas sociais e econômicas inteligentes, humanitárias. O Brasil avançou de forma considerável nesse aspecto nas últimas décadas. A melhor maneira de acabar com a miséria é acabar com a causa da miséria - as verdadeiras carências que afetam as vidas humanas."

Amartya Sen

A globalização também tem gerado efeitos na saúde, com o deslocamento do poder e da influência dos organismos internacionais como a OMS – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, na orientação das políticas públicas mundiais de saúde, para o Banco Mundial e o Fundo Monetário Internacional - FMI, sobretudo com relação aos países mais pobres. (BERLINGER, 1999, p. 26).

Além disso, os serviços públicos de saúde e a universalização dos tratamentos são vistos como obstáculos para a acumulação da riqueza e como uma ameaça para as finanças públicas.

Por consequência, os governos passam a defender propostas de redução das despesas com saúde e os modelos públicos de atenção primária, de função preventiva, são paulatinamente substituídos por seguros e planos privados.

Ao mesmo tempo, nas últimas décadas, a ciência tem demonstrado que a origem das doenças está associada ao entrelaçamento do biológico com o social e as agendas internacionais têm compreendido a saúde como um fenômeno social, o que implica formas mais complexas de ação. (WHO, 2010)

Na década de 90, diversas agências da ONU, constrangidas pelo movimento social mundial contra os efeitos nefastos produzidos pelos ajustes econômicos, realizaram o ciclo de conferências temáticas, com o escopo de “preparar o mundo para o século XXI”, o que culminou com a Cúpula do Milênio, realizada pela ONU em Nova York, em 2000, na qual 193 Estados-membros subscreveram a Declaração do Milênio e comprometeram-se em alcançar, até 2015, os oito Objetivos do Desenvolvimento do Milênio (ODM), que abrangiam ações

específicas de combate à fome e à pobreza, associadas à implementação de políticas públicas nas áreas da saúde, saneamento, educação, habitação, promoção da igualdade de gênero e meio ambiente. Para isso, os países desenvolvidos comprometeram-se a dedicar 0,7% do seu produto interno bruto (PIB) à ajuda oficial para o desenvolvimento (*Official Development Assistance*) visando alcançar tais objetivos. Quase todas as conferências e a própria Declaração do Milênio comprometeram-se com a cooperação entre países (UN, 2000).

Em 2011, a Conferência Mundial sobre Determinantes Sociais da Saúde, realizada pela OMS e pelo governo brasileiro no Rio de Janeiro, também destacou que a cooperação internacional é contribuição essencial para ações nacionais e locais sobre os DSS (WHO, p.2).

Todavia, Santana *et al* (2017, editorial) chamam a atenção para o fato de que deste cenário emergem dois problemas:

1. Crescem as disparidades internacionais com o avanço científico, tecnológico e econômico global, e tais discrepâncias se avolumam e refletem na saúde mundial, contrariando o ideário de progresso, que deveria surtir efeitos positivos tanto na produção econômica quanto no bem-estar de todos;

2. Cresce a tensão entre a fraternidade-solidariedade internacional e os interesses nacionais nos setores científico, tecnológico, econômico, industrial e financeiro os quais, de fato, definem os acordos geopolíticos e militares entre os países. E as disputas de poder entre governos incidem nesse campo de relações, que impulsionadas por empresas privadas, na maioria das vezes, asseguram a prevalência do interesse privado em detrimento do coletivo, aprofundando as desigualdades e iniquidades sociais com reflexos negativos na saúde.

Conclusão

"Qualquer pessoa que se preocupa com a sobrevivência global da espécie humana em longo prazo deve estar ciente da relação entre o aumento da população, o esgotamento de recursos e as guerras étnicas e religiosas atuais e futuras [e que é] o 'todo-poderoso dólar' [que] direciona o comércio internacional de armas e impulsiona os conflitos."

Potter, V.R.

A despeito dos avanços científicos é notória a vulnerabilidade das populações diante dos micróbios e vírus, em decorrência dos efeitos negativos do fenômeno da mundialização, dentre eles, o aumento exponencial dos

deslocamentos humanos, a deterioração ambiental, a pobreza, a desigualdade social etc.

Sendo assim, a superação de novos surtos epidêmicos dependerá de uma Governança Global comprometida com:

1. A instituição de uma democracia universal, que pressupõe o fortalecimento das organizações internacionais governamentais e não-governamentais de saúde;

2. A consolidação de uma ética moral coletiva, fundada nos princípios da fraternidade e solidariedade e nos direitos humanos, a orientar as políticas e ações globais na área da saúde;

3. A redefinição do conceito de desenvolvimento, que deverá compatibilizar progresso econômico, científico e bem-estar social;

4. A transferência não-econômica de técnicas e conhecimentos e a distribuição equitativa dos benefícios na área da saúde pública.

Referências

BAGGIO, Antonio Maria. A inteligência fraterna. Democracia e participação. O princípio esquecido 2. Exigências, recursos e definições da fraternidade na política. In: BAG-GIO, Antonio Maria (Org.). Tradução de Durval Cordas e Luciano Menezes Reis. Vargem Grande Paulista: Cidade Nova, 2009, p.130.

BERLINGUER, Giovanni. Globalização e saúde global. Estud. av., São Paulo, v. 13, n. 35, p. 21-38, Apr. 1999. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40141999000100003&lng=en&nrm=iso>. access on 01 May 2021. https://doi.org/10.1590/S0103-40141999000100003.

BÍBLIA. https://www.bibliaon.com/versiculo/lucas_6_31/, acesso em 2 de maio 2021.

CARVALHO, Sonia Aparecida de; SOBRINHO, Liton Lanes Pilau; ZIBETTI, Fabiola Wust. Globalização E Riscos Ambientais E Ecológicos: Consequências Da Sociedade Moderna. Revista Eletrônica Direito e Política, Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciência Jurídica da UNIVALI, Itajaí, v.12, n.3, 3º quadrimestre, pp. 1409-1429, 2017.

FARIA, José Eduardo. Direitos humanos e globalização econômica: notas para uma discussão. Estud. av., São Paulo, v. 11, n. 30, p. 43-53, Aug. 1997. https://www.scielo.br/j/ea/a/hnNngyhSQ3yTXqjf49JYvHS/?format=pdf&lang=pt, access on 01 May 2021. https://doi.org/10.1590/S0103-40141997000200004.

KANT, Immanuel. Fenomenologia da Metafísica dos Costumes. Tradução Paulo Quintela. Lisboa, 1988.

NHAGA, Banjaqui. A globalização e migração estudantil para o Brasil: a mão-de-obra estrangeira e a inserção dos estudantes africanos (UFCG, UFPB e UFPE) no mercado de trabalho brasileiro. Tese (Doutorado em Ciências Sociais) - Centro de Humanidades, Universidade Federal de Campina Grande, Campina Grande, 2018.

ORGANIZAÇÃO INTERNACIONAL PARA MIGRAÇÕES (OIM). Uma em cada sete pessoas no mundo é migrante ou refugiada. 2015.

ORTIZ, Renato. Mundialização e cultura. SP: Brasiliense, 1994 (reimpressão 2000).

QUADROS, Doacir Gonçalves de. Estado e direitos humanos na nova ordem mundial. In. A ordem internacional no século

XXI: direitos humanos, migração e cooperação jurídica. Rio de Janeiro: Lumens Juris, 2017. pp. 267-282.
SANTANA, José Paranaguá de; PIRES-ALVES, Fernando. Desenvolvimento, Desigualdade e Cooperação Internacional em Saúde. Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro, v.22, n.7, p.2094, jul. 2017.Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413.81232017002702094&lng=pt&nrm=iso>. acessos em 01 maio 2021. https://doi.org/10.1590/1413-81232017227.08972017.
SANTOS, Boaventura de Souza. A crítica da razão indolente: contra o desperdício da experiência. Vol. 1. Para um novo senso comum: a ciência, o direito e a política na transição paradigmática. 6a ed. São Paulo: Cortez, 2007.
UN. United Nations. Resolution n.200: technical assistance for economic development. Disponível em: http://daccess-dds-ny.un.org/doc/RESOLUTION/GEN/NR0/043/71/IMG/NR004371.pdf?OpenElement. Acesso em: 2 de mai 2021.
WHO. World Health Organization. Declaração política do Rio sobre determinantes sociais da saúde. Rio de Janeiro: WHO. Disponível em: http://cmdss2011.org/site/wp-content/uploads/2011/12/Decl-Rio-versao-final_12-12-20112.pdf. Acesso em: 1 maio 2021.

How to cite:

LEME, Renata Salgado; KHAMIS, Renato Braz Mehanna. Globalização, cooperação internacional e direitos humanos. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 01, n. 01, p. 167-187, 2023, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index .

SÍNDROME DA VISÃO DO COMPUTADOR [1]

Marcello Novoa Colombo Barboza[2]

Cada vez mais as tecnologias digitais estão presentes no cotidiano e fazem parte da vida da população, incluindo adultos, crianças e idosos, seja no trabalho e na escola ou nos períodos de lazer (MUNSHI; VARGHESE; DHAR-MUNSHI, 2017; NEVES; D'ARAUJO FILHO, 2019). Essas tecnologias incluem os computadores, smartphones, e-readers, tablets, jogos eletrônicos e com a massificação dos seus usos é cada vez mais frequente os pacientes questionarem os médicos e oftalmologistas sobre os potenciais riscos para a saúde geral assim como dos seus olhos (ARAÚJO; COELHO; MOTA, 2021).

Diante do uso prolongado de telas digitais foi descrita a síndrome da visão do computador (SVC) que é caracterizada

[1] **How to cite:**
BARBOZA, Marcello Novoa Colombo. Síndrome da visão do computador. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 01, n. 01, p. 189-198, 2023, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index

[2] **Marcello Novoa Colombo Barboza**:
Professor Doutor e Livre Docente do Unilus.

por sintomas visuais, oculares, que incluem a fadiga visual, irritação ocular, prurido, olhos secos, sensação de ardor, vermelhidão, lacrimejamento, fotofobia, dor no pescoço e costas, entre outros (RANDOLPH, 2017; NEVES; D'ARAUJO FILHO, 2019; LEMA; ANBESU, 2022). Além disso, fatores ambientais como o clima, correntes de ar e iluminação, fatores fisiológicos ou físicos, como posição da tela do computador, posições ergonômicas da pessoa, brilho da tela do computador, e ainda fatores biológicos, como problemas refrativos, olhos secos e problemas ortopédicos contribuem para a aparição da SVC (SA; FERREIRA JUNIOR; ROCHA, 2012; GOWRISANKARAN; SHEEDY, 2015).

Estima-se que 90% das pessoas que utilizam o computador por um período maior do que 3 horas diárias apresentam algum sintoma da SVC e desse modo a síndrome vem se tornando um problema de saúde pública em todo o mundo, porém a grande desinformação sobre esta síndrome dificulta seu diagnóstico e tratamento, afetando a qualidade de vida dos pacientes (ROSENFIELD, 2016).

Diversos autores publicaram estudos relatando diferentes sintomas e sinais característicos da síndrome da visão do computador. Portello *et al.* (2012) observaram uma correlação positiva entre sintomas e a quantidade de horas gastas

trabalhando em um computador em um dia normal sendo que o sintoma mais prevalente foi olhos cansados, seguido por olho seco e desconforto ocular. Sintomas variaram com o gênero, sendo maior nas mulheres e etnia, sendo maior em hispânicos. Parihar *et al.* (2016) relataram que a SVC está ganhando importância devido ao uso generalizado de tecnologias no dia a dia e está associada a sintomas astenópicos, embaçamento visual, olhos secos, além de sintomas musculoesqueléticos como dor no pescoço, dor nas costas, dor no ombro, síndrome do túnel do carpo, tendinite do ombro e epicondilite do cotovelo. Munshi, Varghese e Dhar-Munshi (2017) relataram que embora seja uma condição comum, há pouca consciência entre a população e os profissionais da saúde, sendo importante identificar corretamente a diferença entre a SVC dos ataques isquêmicos transitórios e amaurose fugaz, evitando assim terapias desnecessárias. Mowatt *et al*. (2018) relataram que os sintomas oculares e dor muscular ocorriam em menor número se o dispositivo fosse segurado ao nível dos olhos relatando também uma alta prevalência de sintomas de SVC entre os universitários que poderiam ser reduzidos como dor no pescoço, cansaço visual e queimação, com práticas ergonômicas adequadas. Ranasinghe *et al.* (2016) observaram que o sexo feminino com alta duração de ocupação, uso diário

de computador, doença ocular preexistente, uso de lentes de contato e conhecimento de práticas ergonômicas foram associados significativamente presença de SVC. A duração da ocupação e a presença de doença ocular preexistente também foram associadas a gravidade da doença. Rosenfield (2011) também relatou que a prevalência de sintomas de olho seco é maior durante a operação do computador e ocorre provavelmente devido a uma diminuição da taxa e amplitude de piscadas, bem como aumento da exposição da córnea resultante do monitor frequentemente ser posicionado no olhar primário.

É descrito que os sintomas relatados pelos usuários de computador podem ser divididos em oculares internos, oculares externos, sintomas visuais e sintomas musculoesqueléticos. Além do mais, os principais fatores associados a SVC são ambientais (iluminação inadequada, posição de exibição e distância de visualização) e / ou dependente das habilidades visuais do usuário (erro refrativo não corrigido, distúrbios oculomotores) como publicado por Gowrisankaran e Sheedy (2015). Rosenfield (2016) demonstrou a fadiga ocular digital tem um impacto significativo em ambos, conforto visual e produtividade ocupacional, já que cerca de 40% dos adultos e até 80% dos adolescentes podem

experimentar sintomas visuais significativos (principalmente cansaço visual, olhos secos e cansados), tanto durante quanto imediatamente após a visualização eletrônica. Al Tawil *et al.* (2020) descreveram que o sintoma mais comum foi dor no pescoço ou ombro, seguido por dor de cabeça e olhos secos, em leve, moderada ou grave intensidade. O uso de dispositivos eletrônicos por mais de 5 horas também foi associado a sintomas de síndrome de visão do computador. Perin *et al*. (2017) relataram que os participantes que trabalharam com um ângulo de visão inferior a 10° em relação à tela apresentaram mais sintomas, principalmente de dor na nuca e nas costas. Trabalhadores mais jovens tiveram mais dores de cabeça e os trabalhadores com menos anos de trabalho tiveram mais dores de cabeça assim como sintomas de olhos secos. Sánchez-Valerio *et al.* (2020) relataram que o tempo prolongado de exposição ao computador em indivíduos com SVC foi correlacionado significativamente com os testes de olho seco, nas diferentes formas de mensuração; mas não com o teste de Schirmer. Lemma, Beyene e Tiruneh (2020) relataram que a prevalência de SVC foi de 68,8% sendo a visão turva (36,9%), fadiga ocular (32,1%), vermelhidão dos olhos (27,3%) e cefaleia (26,4%) os principais sintomas relatados. Renda média mensal, hábito de piscar voluntariamente frequente, intervalos

regulares durante o trabalho, uso de óculos, fontes de luz no local de trabalho, além do uso de um filtro antirreflexo e conhecimento sobre a síndrome foram significativamente associados com SVC.

Como podemos perceber diante dos estudos prévios, o uso excessivo de tecnologias digitais e computadores acarreta sintomas multifatoriais atingindo desde a visão como também sistema musculoesquelético tendo também impacto na saúde mental dos pacientes. Por isso é fundamental a conscientização dessa síndrome para que os pacientes possam adaptar seu ambiente de trabalho e uso das tecnologias de forma adequada. Em suma, adequar uma boa iluminação no ambiente, uma boa postura que mantenha mais que 10 graus de ângulo de visão em relação a tela assim como utilizar a regra dos 20/20/20 ou seja dar uma pausa a cada 20 minutos durante 20 segundos e olhar a uma distância de 20 pés, cerca de seis metros além de piscar conscientemente os olhos durante o uso do computador e uso de lubrificantes oculares podem ajudar a diminuir a fadiga ocular. Orientações ergonômicas para o adequado uso do computador também fazem parte desse arsenal terapêutico (LEMA; ANBESU, 2022).

Referências

AL TAWIL, L.; ALDOKHAYEL, S.; ZEITOUNI, L.; QADOUMI, T.; HUSSEIN, S.; AHAMED, S. S. Prevalence of self-reported computer vision syndrome symptoms and its associated factors among university students. European Journal of Ophthalmology, Thousand Oaks, CA, v. 30, n. 1, p. 189-195, Jan. 2020. DOI: https://doi.org/10.1177/1120672118815110. Disponível em: https://journals.sagepub.com/doi/epub/10.1177/1120672118815110. Acesso em: 16 jan. 2023.

ARAÚJO, I. I. O.; COELHO, J. F.; MOTA, L. O. D. Síndrome da visão do computador: fatores de risco associados e intervenções ergonômicas efetivas para sua manutenção. Revista Eletrônica Acervo Científico, São Paulo, v. 37, p. e8778, out. 2021. DOI: https://doi.org/10.25248/reac.e8778.2021. Disponível em: https://acervomais.com.br/index.php/cientifico/article/view/8778/5534. Acesso em: 16 jan. 2023.

GOWRISANKARAN, S.; SHEEDY, J. E. Computer vision syndrome: a review. Work, Amsterdam, v. 52, n. 2, p. 303-314, Nov. 2015. DOI: https://doi.org/10.3233/WOR-152162. Disponível em: https://content.iospress.com/articles/work/wor2162. Acesso em: 16 jan. 2023.

LEMA, A. K.; ANBESU, E. W. Computer vision syndrome and its determinants: a systematic review and meta-analysis. SAGE Open Medicine, London, v. 10, p. 20503121221142402, Dec. 2022. DOI: https://doi.org/10.1177/20503121221142402. Disponível em: https://journals.sagepub.com/doi/epub/10.1177/20503121221142402. Acesso em: 16 jan. 2023.

LEMMA, M. G.; BEYENE, K. G.; TIRUNEH, M. A. Computer vision syndrome and associated factors among secretaries working in Ministry Offices in Addis Ababa, Ethiopia. Clinical Optometry, Auckland, NZ, v. 12, p. 213-222, Dec. 2020. DOI: https://doi.org/10.2147/OPTO.S284934. Disponível em: https://www.dovepress.com/getfile.php?fileID=64406. Acesso em: 16 jan. 2023.

MOWATT, L.; GORDON, C.; SANTOSH, A. B. R.; JONES, T. Computer vision syndrome and ergonomic practices among undergraduate university students. International Journal of Clinical Practice, Mumbai, v. 72, n. 1, p. e13035, Jan. 2018. DOI: https://doi.org/10.1111/ijcp.13035. Disponível em: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/ijcp.13035. Acesso em: 16 jan. 2023.

MUNSHI, S.; VARGHESE, A.; DHAR-MUNSHI, S. Computer vision syndrome: a common cause of unexplained visual symptoms in the modern era. International Journal of Clinical Practice, Mumbai, v. 71, n. 7, p. e12962, July 2017. DOI: https://doi.org/10.1111/ijcp.12962. Disponível em: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/ijcp.12962. Acesso em: 16 jan. 2023.

NEVES, L. R. C.; D'ARAUJO FILHO, J. J. S. Estudo dos sintomas visuais na síndrome relacionada ao computador e efeitos dos colírios lubrificantes em funcionários do hospital universitário Bettina Ferro de Sousa. Revista Eletrônica Acervo Saúde, São Paulo, v. 11, n. 8, p. e591, mar. 2019. DOI: https://doi.org/10.25248/reas.e591.2019. Disponível em: https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/591/327. Acesso em: 16 jan. 2023.

PARIHAR, J. K.; JAIN, V. K.; CHATURVEDI, P.; KAUSHIK, J.; JAIN, G.; PARIHAR, A. K. Computer and visual display terminals (VDT) vision syndrome (CVDTS). Medical Journal, Armed Forces India, New Delhi, v. 72, n. 3, p. 270-276, July 2016. DOI: https://doi.org/10.1016/j.mjafi.2016.03.016. Disponível em:

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4982978/pdf/main.pdf. Acesso em: 16 jan. 2023.

PERIN, A. N.; BONAMIGO, D. F.; RIBEIRO, M. Q.; STOCK, R. A.; REMOR, A. P.; CARVALHO, D.; STEFFANI, J. A.; BONAMIGO, E. L. Ergophthalmology in accounting offices: the computer vision syndrome (CVS). Revista Brasileira de Oftalmologia, Rio de Janeiro, v. 76, n. 3, p. 144-149, maio/jun. 2017. DOI: https://doi.org/10.5935/0034-7280.20170029. Disponível em: https://www.scielo.br/j/rbof/a/BdwTnYqRbcJPwSPFVYqfF4N/citation/?format=pdf&lang=en. Acesso em: 16 jan. 2023.

PORTELLO, J. K.; ROSENFIELD, M.; BABABEKOVA, Y.; ESTRADA, J. M.; LEON, A. Computer-related visual symptoms in office workers. Ophthalmic and Physiological Optics, Oxford, v. 32, n. 5, p. 375-382, Sept. 2012. DOI: https://doi.org/10.1111/j.1475-1313.2012.00925.x. Disponível em: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1475-1313.2012.00925.x. Acesso em: 16 jan. 2023.

RANASINGHE, P.; WATHURAPATHA, W. S.; PERERA, Y. S.; LAMABADUSURIYA, D. A.; KULATUNGA, S.; JAYAWARDANA, N.; KATULANDA, P. Computer vision syndrome among computer office workers in a developing country: an evaluation of prevalence and risk factors. BMC Research Notes, London, v. 9, p. 150, Mar. 2016. DOI: https://doi.org/10.1186/s13104-016-1962-1. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4784392/pdf/13104_2016_Article_1962.pdf. Acesso em: 16 jan. 2023.

RANDOLPH, S. A. Computer vision syndrome. Workplace Health & Safety, Thousand Oaks, CA, v. 65, n. 7, p. 328, July 2017. DOI: https://doi.org/10.1177/2165079917712727. Disponível em: https://journals.sagepub.com/doi/epub/10.1177/2165079917712727. Acesso em: 16 jan. 2023.

ROSENFIELD, M. Computer vision syndrome: a review of ocular causes and potential treatments. Ophthalmic and

Physiological Optics, Oxford, v. 31, n. 5, p. 502-515, Sept. 2011. DOI: https://doi.org/10.1111/j.1475-1313.2011.00834.x. Disponível em: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1475-1313.2011.00834.x. Acesso em: 16 jan. 2023.

ROSENFIELD, M. Computer vision syndrome (a.k.a. digital eye strain). Optometry in Practice, London, v. 17, n. 1, p. 1-10, Feb. 2016.

SA, E. C.; FERREIRA JUNIOR, M.; ROCHA, L. E. Risk factors for computer visual syndrome (CVS) among operators of two call centers in São Paulo, Brazil. Work, Amsterdam, v. 41, p. 3568-3574, 2012. Suppl. 1. DOI: https://doi.org/10.3233/wor-2012-0636-3568. Disponível em: https://content.iospress.com/articles/work/wor0636. Acesso em: 16 jan. 2023.

SÁNCHEZ-VALERIO, M. D. R.; MOHAMED-NORIEGA, K.; ZAMORA-GINEZ, I.; BAEZ DUARTE, B. G.; VALLEJO-RUIZ, V. Dry eye disease association with computer exposure time among subjects with computer vision syndrome. Clinical Ophthalmology, Auckland, NZ, v. 14, p. 4311-4317, Dec. 2020. DOI: https://doi.org/10.2147/OPTH.S252889. Disponível em: https://www.dovepress.com/getfile.php?fileID=64579. Acesso em: 16 jan. 2023.

How to cite:

BARBOZA, Marcello Novoa Colombo. Síndrome da visão do computador. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 01, n. 01, p. 189-198, 2023, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index .

ASPECTOS ÉTICOS DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL NO BRASIL[1]

Ellen Cristina Rivas Leonel [2]

Resumo

O uso de animais em pesquisa e ensino tem sido amplamente discutido e questionado nos últimos anos. O contexto legislativo brasileiro neste âmbito aprimorou-se nos anos 2000, com a publicação da Lei Arouca, que atualmente regulamenta o uso de animais em pesquisa científica e atividades didáticas em todo o território brasileiro. Entre outros relevantes aspectos, a Lei Arouca regulamentou a criação de comissões de ética para uso de animais em instituições de pesquisa e ensino, além do Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal, órgão integrante do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, responsável pela formulação de normas relativas à utilização humanitária de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica. Com isso, a regulamentação da criação, manipulação, eutanásia e outros aspectos relativos ao uso de animais em instituições de ensino e pesquisa tornou-se mais claro à população bem como aos pesquisadores e manipuladores diretamente envolvidos nestas atividades. Esta revisão de

[1] **How to cite:**
LEONEL, Ellen Cristina Rivas. Aspectos éticos da experimentação animal no Brasil. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 01, n. 01, p. 199-220, 2023, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index

[2] **Ellen Cristina Rivas Leonel**:
DVM, PhD, Departamento de Histologia, Embriologia e Biologia Celular, Instituto de Ciências Biológicas, Universidade Federal de Goiás.

literatura resume os principais aspectos históricos, éticos e reguladores do uso de roedores em pesquisa científica e ensino, buscando oferecer uma breve síntese informativa ao leitor.

Introdução

Apesar de a opinião pública ser predominantemente contrária à utilização de animais em pesquisa e desenvolvimento científico, descobertas referentes a novas alternativas de medicamentos, produtos cosméticos e tratamentos veem-se ainda atreladas a esta necessidade. Isto porque a necessidade de garantir a segurança humana, no que diz respeito a tais testes e descobertas, depende ainda da utilização de organismos animais em testes pré-clínicos, com a intenção de evitar submeter pessoas à exposição a substâncias cujos efeitos colaterais são ainda desconhecidos.

As alternativas propostas ao uso de animais, nestes casos, vêm evoluindo e a cada dia possibilitam contornar limitações impostas, principalmente, ao uso de técnicas de cultivo *in vitro*. Neste aspecto, a engenharia de tecidos é um tópico que vem crescendo rapidamente, gerando alternativas *in vitro* para estudos desenvolvidos em diversos tecidos do organismo (Creff *et al*., 2021; Owen & Reilly, 2018; Takayama, 2020). Ainda assim permanecem os questionamentos sobre a preocupação das instituições de ensino e pesquisa em refletir sobre a real necessidade do uso dos animais em situações

inevitáveis (como ocorre frequentemente no ensino durante aulas práticas), no sentido de reavaliar protocolos, número de animais utilizados, manipulação e conscientização dos manipuladores contra os maus tratos.

Independentemente destas considerações, o fato é que até o momento, não há alternativas capazes de eliminar totalmente o uso de animais em experimentação científica (A. Andrade *et al*., 2006). Uma importante barreira que impede tais avanços é também a financeira: investimentos de alto valor são necessários para permitir que as instituições possam contribuir na evolução das técnicas de estudos *in vitro*, o que muitas vezes está longe da realidade em muitos países.

Esta revisão de literatura busca discutir aspectos práticos e legais do uso de animais em pesquisa científica no cenário atual brasileiro, com enfoque em roedores.

O uso de animais em pesquisa científica: breve histórico

Um aspecto relevante levantado pelos membros de sociedades protetoras dos animais é a viabilidade do uso de animais em testes de medicamentos que serão utilizados em humanos. Um importante exemplo de situação que ilustra esta preocupação é a descoberta e da talidomida, um medicamento

sedativo e hipnótico, também utilizado como antiemético, amplamente receitado para humanos e que foi, no século passado, equivocadamente tido como seguro para mulheres gestantes. Em 1957 o uso deste medicamento passou a ser amplo e logo a focomelia (anomalia congênita do desenvolvimento dos ossos longos) em recém-nascidos tornou-se um efeito frequentemente descrito em decorrência do uso da talidomida durante a gestação, principalmente nos estágios iniciais como tratamento dos desconfortos causados pelos enjoos matinais (Leandro & Santos, 2015). Este efeito colateral em humanos, previamente desconhecido pela indústria, ocorreu devido a interpretações errôneas do real efeito da talidomida, pois em roedores o metabolismo da droga ocorre de forma diferente quando comparado ao humano. Especificamente, dependendo da espécie em questão, grupos de enzimas cooperam para o processo de biotransformação de drogas específicas, levando à conclusão de que cada organismo possui sua própria maquinaria para o metabolismo de fármacos (C. Andrade *et al*., 2013). Neste contexto, ainda assim os efeitos colaterais possivelmente observados em estudos clínicos são majoritariamente atenuados e prevenidos a partir de observações prévias em animais durante estudos in vivo.

Apesar dos relatos de uso de animais para práticas de vivissecção serem datados da idade antiga, foi apenas no século XVIII que se levou em consideração o sofrimento animal durante as práticas de experimentação (Menezes, 2002). Na Europa a regulamentação de prevenção de maus tratos aos animais teve início já no século XIX, quando instituiu-se na Inglaterra a Lei Inglesa Anticrueldade, em 1822, criando uma sociedade bem estabelecida de proteção animal, que foi seguida de adesão por outros países como Áustria, Alemanha e Estados Unidos.

Já no século XX foi publicado o primeiro trabalho acerca dos aspectos éticos do uso de animais em experimentação pela Sociedade Médica Americana (Angell, 1910). Neste trabalho, o autor questiona a moralidade humana ao causar sofrimento e dor animal. Por volta de 50 anos depois, em 1956, William Russel e Rex Burch definiram o Princípio Humanitário da Experimentação Animal, definido pelos termos Redução, Refinamento e Substituição (**Princípio dos 3Rs**, a partir dos termos em inglês *Reduce, Refine e Replace*) (Menezes, 2002). Resumidamente, a Substituição refere-se ao uso de qualquer método científico que possibilite a substituição do uso de animais vertebrados por materiais ou organismos com sistema nervoso menos desenvolvido; Redução é a capacidade de se

obter resultados experimentais com qualidade e precisão, com o uso do menor número possível de animais; e o Refinamento compreende todas as modificações que possam ser feitas em protocolos experimentais visando a minimização de medo, dor ou desconforto aos animais durantes os ensaios (Russel & Burch, 1959).

No século XX o Brasil viu-se na necessidade de regulamentar o uso de animais em experimentos visando evitar práticas de crueldade e maus-tratos, promovendo um aprimoramento de aspectos metodológicos e éticos em estudos científicos. No entanto, apenas em 1979 criou-se a Lei nº 6.638, que normatizava a experimentação animal em instituições de ensino superior, determinando que as manipulações animais em estudos científicos poderiam ser realizadas, desde que os mesmos não fossem mantidos em condições que lhes causassem dor e sofrimento. Mais tarde, em 1995 foi aprovado o Projeto de lei 1.153, de autoria do deputado Sergio Arouca, que 13 anos depois foi convertida na lei 11.794/2008, conhecida como Lei Arouca, que atualmente regulamenta o uso de animais em pesquisa científica e atividades didáticas em todo o território brasileiro.

A Lei Arouca foi pioneira por tratar mais detalhadamente do tema de experimentação em animais. Apesar de ter sido

estabelecida em 2008, esta lei é resultado de discussões acerca do uso de animais para fins científicos desde a década de 1990 (Guimarães *et al*., 2016). A criação da lei Arouca foi relevante para o reconhecimento internacional do Brasil no campo científico, visto que até então a ausência de leis que regulamentassem o uso de animais em pesquisa consistia um inconveniente à proteção dos animais frente a outras nações, representando um grande avanço na legislação brasileira no que diz respeito à regulamentação do uso de animais para fins científicos. Ela regulamentou a criação de comissões de ética para uso de animais (CEUA) em instituições de pesquisa e ensino além do Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal (CONCEA), órgão integrante do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, responsável pela formulação de normas relativas à utilização humanitária de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica. Outro resultado importante da Lei Arouca foi a criação do Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais (CIUCA), discutido com mais detalhes mais adiante.

Manipulação de roedores

A manipulação adequada de roedores deve levar em consideração aspectos particulares de cada espécie. Aspectos

sobre as particularidades nutricionais (fisiológicas ou adequadas à experimentação animal específica), de acondicionamento (número de animais por isolador/gaiola, enriquecimento ambiental, tipo de cama utilizado, fornecimento de água), reprodutivos e de cuidados clínicos, quando necessário, devem ser pré-determinados e de conhecimento da equipe.

Contenção Física

A contenção física dos animais é realizada durante qualquer manipulação que exija sua retirada da caixa isoladora, como por exemplo a limpeza e desinfecção do ambiente. A contenção tem como objetivos manter o animal em posição adequada e evitar acidentes com o animal e com o próprio manipulador. As técnicas mais adequadas variam entre ratos e camundongos e devem buscar sempre diminuir o estresse do animal. A técnica adequada de contenção pode ser manual ou através do uso de equipamentos específicos, como contensores (Neves, 2013).

Gavagem

A gavagem é a técnica mais utilizada para administração oral de componentes para roedores em ambiente de pesquisa.

Trata-se da administração orogástrica que permite a aplicação de uma dosagem exata do componente a ser veiculado. Para tanto, usa-se uma sonda flexível ou seringa acoplada a uma cânula (agulha) rígida de aço com a extremidade em esfera (contendo uma ponta-bola para evitar lesões nos tecidos da cavidade oral, orofaringe e esôfago). A cânula é introduzida na boca do animal até atingir o estômago, onde o material é dispensado. Como referência, o volume máximo aplicado por gavagem deve corresponder até 1% do peso corporal, ou seja, 1 ml/100 g (de Freitas & Antiorio, 2020).

Anestesia

Para a realização de procedimentos mais invasivos durante protocolos de pesquisa, a indução anestésica é indispensável. Para tanto, o agente anestésico, analgésico ou sedativo selecionado deve ser seguro para o animal e para quem administra e interferir o mínimo possível no protocolo de pesquisa. É imprescindível que o protocolo tenha sido avaliado e previamente aprovado pela CEUA.

Durante protocolo anestésico, agentes sedativos podem ser utilizados como medicação pré-anestésica; estes também podem ser aplicados apenas para contenção química do animal quando o procedimento for de menor invasividade.

Exemplos de agentes sedativos são acepromazina, diazepan e midazolan (de Freitas & Antiorio, 2017).

Para a anestesia, a associação de medicamentos é recomendada. O uso de cetamina juntamente com xilazina e acepromazina ou um opioide, como tramadol, é sugerido para roedores. Medicamentos anestésicos inalatórios, como isofluorano, devem ser associados à analgesia através de opioides ou anti-inflamatórios não-esteroidais.

Após a indução, a monitoração anestésica é imprescindível, com o intuito de garantir o bem-estar do animal. Parâmetros fisiológicos como frequência cardíaca e respiratória, presença de reflexo palpebral e interdigital podem auxiliar o manipulador no acompanhamento do estado anestésico do animal (de Freitas & Antiorio, 2017).

Eutanásia

A eutanásia consiste no ato de abreviar a vida, induzindo a rápida inconsciência e morte sem dor ou desconforto ao animal. Os procedimentos para a prática da eutanásia em roedores durante a experimentação animal são determinados pelo CONCEA (Diretrizes da prática de eutanásia, 2013), pelo Conselho Federal de Biologia (CFBio, Resolução 301 de 8 de dezembro de 2012) e pelo Conselho Federal de Medicina

Veterinária (Resolução 1000 de 2012). De acordo com a legislação, qualquer profissional habilitado pode realizar o procedimento de eutanásia, desde que os procedimentos sejam supervisionados pelo responsável técnico (médico veterinário) do estabelecimento. De acordo com o preconizado pelo CONCEA, um protocolo adequado de eutanásia deve atender a alguns pré-requisitos, que são apresentados na Tabela 1.

Sumário das diretrizes para eutanásia
Tratar o animal com o máximo de respeito
Considerar o manejo pré-eutanásia baseado nas características comportamentais de cada espécie para minimizar o risco de ansiedade, dor ou lesões, antes da perda da consciência
Prover a morte sem dor e sofrimento físico e mental
Produzir imediata perda da consciência, seguido de parada respiratória e cardíaca e perda da função cerebral
Ser apropriado para a espécie, idade e estado de saúde do animal
Confirmar a morte antes do descarte do cadáver
Envolver pessoas qualificadas e competentes para realizar o método de forma efetiva e humanitária, reconhecer a dor e o sofrimento nas espécies em que atuam, reconhecer e confirmar a inconsciência e morte do animal
Levar em consideração o impacto psicológico do pessoal envolvido, mas a prioridade é sempre o bemestar do animal
Ser aprovado pela CEUA da instituição
Basear-se na consulta de profissional(is) com experiência na área e nos grupos taxonômicos em questão, para selecionar o melhor método de eutanásia, particularmente, se houver pouca informação para a espécie animal envolvida; ou no caso de instalações animais, de acordo com a resolução normativa nº 6, de 10 de julho de 2012, os procedimentos de eutanásia devem ser supervisionados peloresponsável técnico médico veterinário da instalação animal da instituição
Quando do uso de anestésicos inalatórios, garantir a manutenção e calibraçãoregulares dos equipamentos
Realizar um rodízio entre profissionais treinados para este fim para assegurar que o procedimento seja realizado de forma eficiente e humanitária

Tabela 1. Exigências acerca do procedimento de eutanásia de acordo com a legislação vigente. Fonte: CONCEA, 2013.

Os agentes utilizados para a indução da eutanásia podem atuar por diferentes mecanismos, sendo eles (1) hipóxia direta ou indireta, (2) depressão neuronal e (3) interrupção da atividade neuronal. Estes mecanismos podem ser empregados isoladamente ou associados, a fim de garantir que o animal não apresente dor, estresse, apreensão ou ansiedade, de modo que a inconsciência preceda a parada cardiorrespiratória e a perda da função cerebral. Além disso, estas alternativas devem ser avaliadas levando-se em consideração a espécie, idade, meios de contenção disponíveis e objetivo do protocolo.

Em roedores (ratos, camundongos, gerbilos, hamsters, cobaias) agentes químicos recomendáveis são os barbitúricos, anestésicos gerais, anestésicos inalatórios, sobredosagem de anestésicos dissociativos e agonistas de adrenorreceptores alfa-2, sendo descritos como agentes inaceitáveis éter, clorofórmio, nitrogênio e argônio. Para os lagomorfos (coelhos) são sugeridos os barbitúricos, anestésicos gerais e inalatórios.

Biotérios

Em 2013, o CONCEA, no âmbito do Guia Brasileiro de Criação e Utilização de Animais para Atividades de Ensino e Pesquisa, publicou a Resolução Normativa (RN) no 15, que trata da “Estrutura Física e Ambiente de Roedores e

Lagomorfos", que passa a ser exigência legal no final de 2018. Esta RN define, portanto, as características construtivas dos ambientes do biotério (Majerowicz, 2019). O credenciamento de novos biotérios e verificação da adequação das instalações é feito pelo CIUCA. Este credenciamento é obrigatório para as instituições que fazem criação ou uso de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica. Para credenciamento do biotério junto ao CONCEA, no sistema CIUCA, a instituição deve ter sua respectiva CEUA previamente cadastrada, para que as informações sejam cruzadas. Além disso, junto ao Conselho Regional de Medicina Veterinária (CRMV) deve ser feito o registro de pessoa jurídica, possibilitando a Anotação de Responsabilidade Técnica, conforme legislação vigente no país.

O planejamento para abertura de biotérios para roedores deve levar em conta as espécies que serão mantidas naquela instalação. Além disso, deve-se atentar ainda para a raça, linhagem, variabilidade genética, comportamento e estado sanitário dos modelos experimentais. A RN no 15/2013 define e especifica características construtivas, mas não apresenta detalhes com relação às exigências sobre a disposição das unidades no conjunto da instalação. Este, no entanto é um aspecto muito importante que deve ser levado em

consideração para minimizar ou impedir contaminações dos animais e de ambientes controlados (Majerowicz, 2019). A princípio, as instalações elaboradas para biotérios de roedores devem ter flexibilidade para adaptar-se ao uso de diferentes espécies de roedores; é importante que espécies diferentes sejam alojadas em ambientes (salas) diferentes (CONCEA, 2013). Ambientes específicos para manutenção de animais inoculados com radioisótopos, agentes infecciosos ou substâncias tóxicas, devem ser planejados separadamente.

Atenção especial deve ser dada ao sistema de ventilação, que não pode apresentar recirculação de ar. Esta exigência visa não somente o conforto e saúde dos animais, mas também o humano, buscando melhorar o carreamento e eliminação de umidade, odores e sujidades.

Com relação ao sistema de iluminação, deve fornecer intensidade adequada para a manipulação dos animais pela equipe. No entanto, nos intervalos de manipulações, a luz ambiente pode estar menos intensa, buscando maior conforto dos animais, já que roedores apresentam certa sensibilidade à luz. Com o intuito de evitar a presença de técnicos para a manutenção das instalações elétricas e troca de lâmpadas, as luminárias ideais são aquelas facetadas ao teto, cujo acesso pode ser feito por piso técnico. O controle do período de

iluminação deve garantir ciclos específicos de claro/escuro que podem variar entre 12/12 horas e 10/14 horas, correspondendo ao ciclo circadiano dos animais, evitando variação brusca na luminosidade.

Os corredores devem permanecer desobstruídos e não podem ceder espaço para nenhum tipo de armazenamento de material. As áreas de higienização, esterilização e desinfecção devem ser contíguas ao ambiente. A esterilização por autoclave e irradiação de materiais e insumos são recomendadas. O acesso às áreas de animais deve possibilitar aos manipuladores a troca de roupas e de calçados; dependendo da necessidade do biotério, box para banho também deve ser disponibilizado nas instalações.

Animais adquiridos para experimentação no biotério, ao chegarem devem ser, obrigatoriamente, mantidos em local isolado até que seja garantido seu estado de saúde. O ambiente de quarentena deve estar fora da área de fluxo dos animais que já se encontram no biotério, possuir acesso específico e independente. Isto, no entanto, não tira a necessidade garantir que os animais sejam procedentes de criações certificadas e sigam um padrão sanitário (CONCEA, 2013).

Exigências impostas ao uso de animais

Atualmente, a criação e regulamentação de instituições de pesquisa para o uso regularizado de animais em pesquisa ou ensino segue um fluxograma específico. Em instituições devidamente regulamentadas, a avaliação e aprovação de projetos de pesquisa ou de ensino pode seguir rotas variadas e levar tempos variados de acordo com as exigências locais. No entanto, alguns processos são pré-determinados pelo CONCEA (Figura 1), como por exemplo o preenchimento do "Formulário de Uso de Animais".



Figura 1. Fluxograma do processo de avaliação de projetos para aprovação pela CEUA da instituição de pesquisa/ensino.

Biossegurança

Em experimentação animal, entende-se por biossegurança o conjunto de ações orientadas para prevenir, minimizar ou eliminar riscos que possam comprometer a saúde do manipulador, dos animais, do meio ambiente ou a qualidade científica dos experimentos. Neste sentido, aliado ao risco de contaminação por microrganismos, evidencia-se o risco da

manipulação de indivíduos que podem morder, arranhar, saltar, correr ou produzir aerossóis (Alves, 2012).

Uma análise de risco prévia ao planejamento das manipulações é recomendada, levando-se em consideração as particularidades dos animais. As classes de risco são determinadas pelo Ministério da Saúde e descritas em uma classificação de I a IV de acordo com o poder de transmissibilidade de agentes patogênicos (Brasil, 2017). A seguir, o conceito de Animal Biosafety Level (ABSL) pode auxiliar na definição dos critérios de periculosidade aplicados àquela espécie/linhagem (Richmond & McKinney, 1993).

Os métodos aplicados buscando a biossegurança em ambiente de biotério baseiam-se em alguns pontos principais, entre eles podem-se citar (Majerowicz, 2019):

1. Estabelecimento de barreiras sanitárias e de contenção, que impedem que agentes indesejáveis tenham acesso à unidade, e que agentes patogênicos venham a se dispersar no ambiente de trabalho ou exterior da instalação.

2. Uso de equipamentos de proteção individual pelo manipulador (luvas de proteção, máscaras, respiradores, roupas protetoras, óculos de proteção, protetor facial, protetor auricular, sapatilhas e touca)

3. Uso de equipamentos de proteção coletiva (cabines de segurança, chuveiros de emergência, lava-olhos, equipamentos para combate a incêndio)

Conclusões

A vulnerabilidade dos animais necessita de uma resposta moral humana, não apenas em um contexto social em se tratando de animais domésticos, mas principalmente no contexto científico. O uso de alternativas para redução e substituição para o sofrimento animal deve estimular o debate sobre o uso pedagógico e científico de animais em instituições de ensino e pesquisa, dentro de um contexto ético relacionado ao desenvolvimento científico e tecnológico. Este debate deve incluir a opinião pública para que se estabeleça uma adequada e justa regulação para a área. No entanto, são necessárias políticas públicas que contribuam para o desenvolvimento e adoção de técnicas substitutivas, do contrário, a necessidade de uso de animais permanece em decorrência da ausência de alternativas eficazes.

O contexto legislativo brasileiro referente ao controle do uso de animais em experimentação científica e atividades de ensino apresenta um desenvolvimento recente, que se baseia majoritariamente na publicação da lei Arouca em 2008. Há,

portanto, muito a ser discutido e avaliado em nossa sociedade, no que diz respeito à regulamentação e controle do uso de animais nestas circunstâncias.

Referências

ALVES, M. J. (2012). Experimentação Animal e Biossegurança. Workshop Biossegurança: Situação Em Portugal, 21.

Andrade, A., Pinto, S. C., & Oliveira, R. S. de. (2006). Animais de laboratório: criação e experimentação. Editora Fiocruz.

Andrade, C., Haas, S. E., Costa, T. D., & Araújo, B. v. (2013). Comparação do metabolismo interespécies dos principais anticonvulsivantes usados na prática clínica. Rev Bras Farm, 94(3), 321–330.

Angell, J. R. (1910). The ethics of animal experimentation. Journal of the American Medical Association, 54(3), 201–203.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n° 2.349 de 14 de setembro de 2017. Aprova a Classificação de Risco dos Agentes Biológicos elaborada em 2017, pela Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS). Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília: DF, 22 set. 2017.

Creff, J., Malaquin, L., & Besson, A. (2021). *In vitro* models of intestinal epithelium: toward bioengineered systems. Journal of Tissue Engineering, 12, 2041731420985202.

CONCEA Ministério da Ciência e Tecnologia. Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA). Resolução Normativa no 15, Estrutura Física e Ambiente de Roedores e Lagomorfos do Guia Brasileiro de Criação e Utilização de Animais para Atividades de Ensino e Pesquisa Científica. Diário Oficial da União, Brasília, DF, de 18 dez. 2013.

de Freitas, A. P. P., & Antiorio, A. T. F. B. (2017). Anestesia e analgesia em animais de laboratório. UNICAMP.
de Freitas, A. P. P., & Antiorio, A. T. F. B. (2020). Vias de administração de substâncias. UNICAMP.
Guimarães, M. V., Freire, J. E. da C., & Menezes, L. M. B. de. (2016). Utilização de animais em pesquisas: breve revisão da legislação no Brasil. Revista Bioética, 24, 217–224.
Leandro, J. A., & Santos, F. L. (2015). História da talidomida no Brasil a partir da mídia impressa (1959-1962). Saúde e Sociedade, 24, 991–1005.
Majerowicz, J. (2019). Planejando biotérios de roedores.
Menezes, H. S. (2002). Ética e pesquisa em animais. Rev Amrigs, 46(3), 4.
Neves, S. M. P. (2013). Manual de Cuidados e Procedimentos com Animais de Laboratório do Biotério de Produção e Experimentação. São Paulo: Universidade de São Paulo.
Owen, R., & Reilly, G. C. (2018). In vitro models of bone remodelling and associated disorders. Frontiers in Bioengineering and Biotechnology, 6, 134.
Richmond, J. Y., & McKinney, R. W. (1993). Vertebrate animal biosafety level criteria. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 44–67.
Russel, W., & Burch, R. (1959). The Principles of Humane Experimental Technique; as reprinted 1992. Universities Federation for Animal Welfare: Wheathampstead, UK.
Takayama, K. (2020). In vitro and animal models for SARS-CoV-2 research. Trends in Pharmacological Sciences, 41(8), 513–517.

How to cite:

LEONEL, Ellen Cristina Rivas. Aspectos éticos da experimentação animal no Brasil. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 01, n. 01, p. 199-220, 2023, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index .

RETER PRÓTESES TOTAIS MANDIBULARES COM DOIS IMPLANTES MODIFICA A FORÇA DE MORDIDA, HABILIDADE MASTIGATÓRIA E ÍNDICE DE SATISFAÇÃO DOS PACIENTES?[1]

Sidney Sato Oku[2]

Francine Baldin Able[3]

Fabiano Marcelo Nava[4]

Elisa Mattias Sartori[5]

[1] **How to cite:**
OKU, Sidney Sato; ABLE, Francine Baldin; NAVA, Fabiano Marcelo; SARTORI, Elisa Mattias; SARTORI, Ivete Aparecida de Mattias. Reter próteses totais mandibulares com dois implantes modifica a força de mordida, habilidade mastigatória e índice de satisfação dos pacientes? **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 01, n. 01, p. 221-249, 2023, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index

[2] **Sidney Sato Oku**:
Mestre em Odontologia com área de concentração em Implantodontia (Faculdade Ilapeo, Curitiba-PR).
[3] **Francine Baldin Able:**
Doutora em Odontologia com área de concentração em Clínica Integrada (UEPG, Ponta Grossa-PR).
[4] **Fabiano Marcelo Nava:**
Doutorando em Odontologia com área de concentração em Implantodontia (Faculdade Ilapeo, Curitiba-PR).
[5] **Elisa Mattias Sartori:**
Doutora em Odontologia com área de concentração em Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial (UNESP, Araçatuba-SP), Professora na Faculdade Ilapeo (Curitiba-PR).

Ivete Aparecida de Mattias Sartori[6]

Resumo

Este estudo prospectivo objetivou comparar a força de mordida, habilidade mastigatória e índice de satisfação dos pacientes enquanto reabilitados com próteses totais mucossuportadas e após a retenção da prótese mandibular em dois implantes de pequeno diâmetro. Doze pacientes receberam dois implantes de pequeno diâmetro (3.5 e 2.9mm) em mandíbulas e suas próprias próteses totais foram convertidas em overdentures. O índice de satisfação e habilidade mastigatória (testes subjetivos) e a força máxima de mordida (teste objetivo) foram avaliados antes (T0) e após 4 meses (T4) do tratamento. O teste de habilidade mastigatória consistiu em respostas (sim ou não) e para o teste de índice de satisfação foi utilizada escala analógica visual (EVA), notas de 0 a 10. Quando os dados iniciais de habilidade foram comparados aos obtidos após ao tratamento, utilizando o teste binominal ($p < 0,05$), foi observado aumento na frequência de respostas “sim”, sem significância estatística. Para os dados de índice de satisfação foi utilizado o teste não paramétrico de Wilcoxon ($p< 0,05$). Foram encontrados melhores dados com a prótese mandibular ($p=0,016$), estabilidade e retenção ($p=0,025$), capacidade de mastigar os alimentos ($p=0,009$) tanto para alimentos macios ($p=0,012$), como médios ($p=0,005$) e duros ($p=0,007$) assim como para conversar ($p=0,076$). Para a comparação da força máxima de mordida foi utilizado o teste t Student para amostras pareadas ($p < 0,05$). Quando comparadas em relação aos dois lados (direito e esquerdo) não apresentaram diferenças significantes no T0 ($p=0,309$) nem no T4 ($p= 0,908$) e seus valores foram maiores em T4 nos dois lados ($p=0,001$ lado esquerdo e $p=0,002$ lado direito). Com base nos dados foi possível concluir que a conversão de próteses totais mucossuportadas para próteses implantorretidas em

[6] **Ivete Aparecida de Mattias Sartori:**
Doutora em Reabilitação Oral (USP, Ribeirão Preto-SP), Professora na Faculdade Ilapeo (Curitiba-PR).

mandíbulas melhorou a satisfação dos pacientes e aumentou a força máxima de mordida após 4 meses. Não foi possível confirmar aumento na habilidade mastigatória.
Palavras-chave: Implantes Dentários, Prótese Dentária Fixada por Implante, Prótese Total Inferior, Retenção em Dentadura, Força de Mordida e Qualidade de Vida.

Abstract

This prospective study aimed to compare the bite force, chewing ability and patient satisfaction rating while rehabilitated with mucossuported dentures and after the retention of the mandibular prosthesis with two small diameter implants. Twelve patients received two small diameter implants (3.5 and 2.9mm) in jaws and their own dentures were converted into overdentures. The level of satisfaction and chewing ability (subjective tests) and the maximum bite force (objective test) were evaluated before (T0) and after 4 months (T4) of treatment. The masticatory ability test consisted of answers (yes or no) and for the satisfaction index test, a visual analogue scale (VAS) was used, grades from 0 to 10. When the initial data skills were compared to those obtained after treatment using the binomial test ($p < 0.05$) was observed an increase in the frequency of "yes" without statistical significance. To the satisfaction index data, it was used the nonparametric Wilcoxon test ($p < 0.05$). It was found better data with the mandibular prosthesis ($p = 0.016$), stability and retention ($p = 0.025$), ability to chew food ($p = 0.009$) for both soft food ($p = 0.012$), medium ($p = 0.005$) and hard ($p = 0.007$) as well as to talk ($p = 0.076$). When comparing the maximum bite force was used the Student t test for paired samples ($p < 0.05$). The comparison of the two sides (right and left) showed no significant differences in T0 ($p = 0.309$) or T4 ($p = 0.908$) and their values were higher in T4 on both sides ($p = 0.001$ on left side and $p = 0.002$ on right side). Based on the data it was concluded that the replacement of mucossuported dentures by implant retained prosthesis in jaws improved patient satisfaction and increased

the maximum bite force after 4 months. It was not possible to confirm increased chewing ability.
Keywords: Dental Implants, Retention in Dentures, Immediate Load in Dental Implants, Bite Force, Quality of Life.

Introdução

No Brasil, a utilização de prótese total mucossuportada é uma realidade. Dados divulgados pela Pesquisa Nacional de Saúde Bucal em 2011, indicam que em idosos de 65 a 74 anos, 23,9% necessitam de prótese total em pelo menos um maxilar e 15,4% necessitam de prótese total nos dois maxilares1. Dados epidemiológicos americanos indicaram 35.4 milhões de adultos desdentados em 2000 e uma previsão de que chegariam a 37.9 milhões em 20202.

Estudos relatam que pacientes reabilitados com prótese total inferior, apresentam queixas, principalmente relacionadas à retenção e estabilidade. A esses problemas são relacionados a outros como: a não utilização da prótese mandibular ou a utilização com baixo grau de satisfação3-5. Estudos4,5 relatam melhoras na força máxima de mordida assim como na qualidade de vida dos pacientes que substituíram a reabilitação mandibular mucossuportada por implantossuportada. No entanto, fatores de saúde geral, anatômicos ou econômicos podem impedir sua indicação3. Para essas situações, a

indicação das sobredentaduras do tipo resilientes, que utilizam menos implantes, podem trazer benefícios, uma vez que diminuem o tempo e o custo do tratamento, comparados com a técnica implantossuportada. O uso de dois implantes como retentores de sobredentadura tem sido descrito como eficiente para aumentar o grau de satisfação dos indivíduos em relação a mastigação de alimentos de várias consistências, ao ato de falar, sorrir e gritar e reter a prótese3,6.

Implantes de pequeno diâmetro, com proposta de redução de custos e simplificação de técnica cirúrgica são testados mecanicamente7 para que um maior número de pacientes possa receber o tratamento. No entanto, há estudo que não confirma essas observações ao realizar comparações entre usuários de próteses totais mucossuportadas, convencionais, e usuários de sobredentaduras retidas por 2 implantes após 4 anos de uso, em populações distintas8 e outro9 que considera que usuários de sobredentaduras com dois implantes tem limiar de deglutição semelhante ao de pacientes que utilizam próteses convencionais em condições de boa altura de rebordo. Frente a essa problemática, compreende-se que para poder afirmar que a instalação de dois implantes pode trazer algum benefício a população, o estudo teria que ser prospectivo e não envolver troca de próteses.

Assim sendo, o objetivo deste estudo foi comparar a habilidade mastigatória, índice de satisfação e força máxima mastigatória em uma amostra de pacientes enquanto usuários de prótese total convencional com boas características de reabilitação e após 4 meses da conversão em próteses mucossuportadas implanto retidas (por apenas dois implantes de pequeno diâmetro). Dessa maneira pretendeu-se avaliar unicamente o efeito do tratamento nos itens descritos.

Materiais e métodos

A amostra foi constituída por 12 pacientes desdentados totais (seis homens e seis mulheres) com idade variando de 48 a 84 anos (média de 65 anos e 8 meses). Todos foram tratados na Faculdade ILAPEO (Curitiba, PR, Brasil). Não eram institucionalizados, nem dependentes físicos. O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética da Sociedade Evangélica Beneficente de Curitiba, PR (parecer 621.514).

Foram incluídos pacientes com boa saúde geral, avaliados por exames laboratoriais (hemograma completo, coagulograma completo, glicemia em jejum e creatinina); com disponibilidade óssea para instalação de implantes de pelo menos 3.5mm de diâmetro e de pelo menos 11 mm de comprimento, avaliados em radiografia panorâmica e

telerradiografia de perfil e tomografia computadorizada, quando necessário, e que estivessem utilizando de maneira regular, próteses com boas condições de adaptação e estética. Não foram incluídos pacientes fumantes, usuários de fármacos bisfosfonatos, irradiados em região de cabeça e pescoço nos últimos 5 anos, e diabéticos não compensados. Todos foram informados a respeito da sua participação no estudo e assinaram o termo de consentimento informado.

O estudo incluiu a instalação de 2 implantes de pequeno diâmetro (2.9 ou 3.5mm) com junção Cone Morse (Neodent, Curitiba, PR, Brasil) instalados na região anterior mandibular com distância aproximada de 22mm. As próprias próteses mandibulares foram utilizadas para o planejamento das posições ideais, tendo sido demarcadas com cones de guta-percha para servirem de guia radiográfico (Figura 1). Os implantes foram instalados buscando boa estabilidade primária. Um dos casos foi eliminado do estudo por não ter sido possível obter a estabilidade requerida nos implantes. O retalho foi fechado e esperou-se o tempo de osseointegracão sem carga. Nos demais casos (11 pacientes) os intermediários do tipo Equator (Neodent) foram instalados (Figura 2) e os sistemas de retenção foram capturados nas próteses (Figura 3

e 4). Os pacientes receberam as orientações quanto aos cuidados necessários e foram acompanhados.



Figura 1. Radiografia panorâmica inicial realizada com 2 cones de guta percha posicionados na prótese total, para orientação do posicionamento cirúrgico.



Figura 2. Vista oclusal da mandíbula com os implantes e intermediários instalados. As cápsulas de retenção estão posicionadas nos intermediários para serem capturadas. Notem também os protetores plásticos para proteção do procedimento

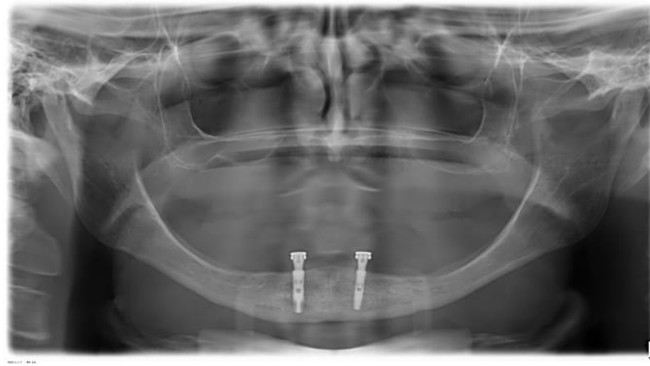


Figura 3. Radiografia panorâmica obtida em um dos controles com a prótese em posição



Figura 4. Vista interna na prótese com as cápsulas de retenção capturadas.

Habilidade Mastigatória

Após a inclusão no estudo, antes do tratamento (T0), todos os pacientes responderam um questionário (respostas sim ou não) (Tabela 1) que inclui algumas questões baseadas no OHIP-14 avaliando dor, desconforto físico ou psicológico e

algumas outras especificas da dieta. O mesmo questionário foi novamente aplicado após 4 meses do tratamento (T4).

Tabela 1
Questionário Avaliação da Habilidade Mastigatória

1. Consegue se alimentar bem com sua prótese?	Sim ( )	Não ( )
2.Consegue mastigar tudo o que gosta de comer?	Sim ( )	Não ( )
3. Tem alterado a alimentação por causa da prótese?	Sim ( )	Não ( )
4. Consegue comer cenoura crua, amendoim ou carne?	Sim ( )	Não ( )
5. Você tem dieta somente macia?	Sim ( )	Não ( )
6. Come perto de outras pessoas?	Sim ( )	Não ( )
7. Você tem dor ou algum desconforto em sua boca?	Sim ( )	Não ( )

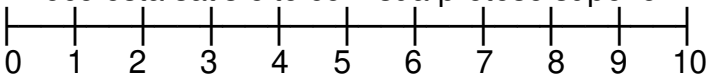
Índice de satisfação

O segundo questionário, nos mesmos tempos já mencionados (T0 e T4), foi aplicado na forma de Escala Visual Analógica (EVA) (de 0 a 10) e considera a experiência do paciente e sua satisfação com a prótese, incluindo dados relativos a limitações funcionais, estética e estabilidade (Tabela 2). Considera-se 0 como “completamente insatisfeito” e 10 como “totalmente satisfeito”. Foram considerados satisfeitos os indivíduos que assinalaram acima de 7 na EVA.

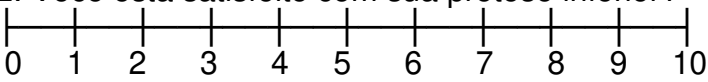
Tabela 2

Escala Visual Analógica (EVA) para avaliar o índice de satisfação do paciente

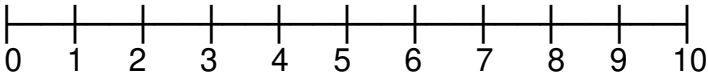
1.Você está satisfeito com sua prótese superior?



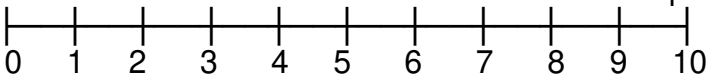
2. Você está satisfeito com sua prótese inferior?



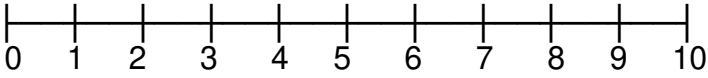
3. Você está satisfeito com a estabilidade/retenção de suas próteses?



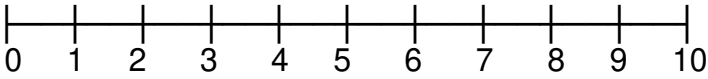
4. Você está satisfeito com a estética das suas próteses?



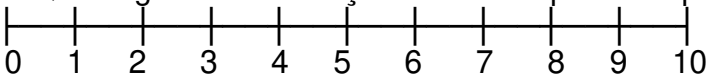
5. Como você avalia sua capacidade de mastigar os alimentos?



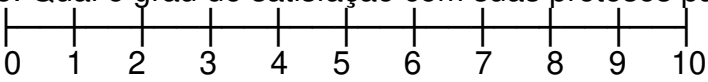
6. Qual o grau de satisfação com suas próteses para conversar?



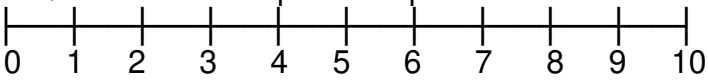
7. Qual o grau de satisfação com suas próteses para sorrir?



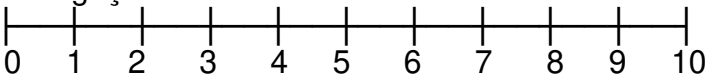
8. Qual o grau de satisfação com suas próteses para gritar?



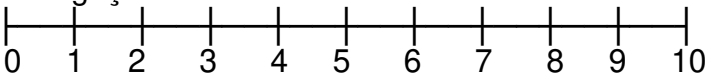
9. Quanto é fácil limpar suas próteses?



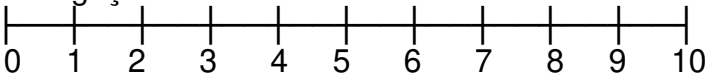
10. Qual o grau de satisfação com suas próteses durante a mastigação de alimento macio?



11. Qual o grau de satisfação com suas próteses durante a mastigação de alimento médio?



12. Qual o grau de satisfação com suas próteses durante a mastigação de alimento duro?



Força máxima de mordida

Para as aferições das forças máximas de mordida, foi utilizado um gnatodinamometro digital, modelo IDDK (Kratos, Embu, SP, Brasil) adaptado para as condições bucais. Com o paciente sentado na cadeira odontológica em posição ortostática o aparelho foi posicionado entre os arcos superior e inferior do paciente, na região de 1º molares, e o mesmo foi orientado a morder as hastes do aparelho com força, até o

ponto em que não sentisse dor ou desconforto nos tecidos bucais, músculos ou na ATM. Foram realizadas três medições de cada lado da arcada alternadamente, totalizando seis medidas. Nas duas primeiras o operador segurava o aparelho e na terceira o próprio paciente (Figura 5). As medidas obtidas foram anotadas. Os testes foram também realizados nos dois tempos (T0 e T4).

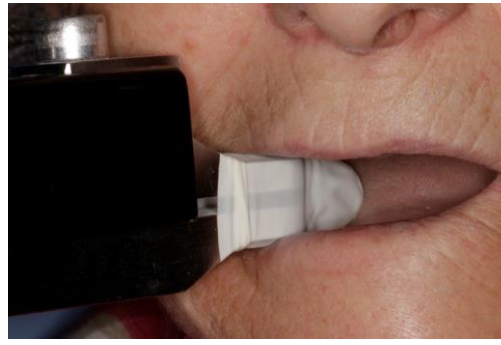


Figura 5. Aspecto da haste do aparelho em posição durante a execução de um dos testes.

Resultados

Habilidade mastigatória

As porcentagens de respostas de acordo com o tempo estão indicadas na tabela 3. Para cada uma das questões, testou-se a hipótese nula de que as proporções de respostas "sim" e "não" antes do implante são iguais às proporções de

respostas “sim” e “não” após 4 meses do implante (não há mudança), versus a hipótese alternativa de proporções diferentes (há mudança).

Na tabela abaixo são apresentadas frequências e percentuais de acordo com as combinações de respostas antes e após 4 meses. Também são apresentados os valores de p dos testes estatísticos.

Tabela 3. Tabela que apresentada, para cada questão, frequências e percentuais de acordo com as respostas “sim” e “não”, nas duas avaliações (antes e após 4 meses do implante). Também está apresentado o valor de p.

	Resposta	T0		T4		Valor de p
		n	%	n	%	
Questão 1	Sim	6	54,5	10	90,9	0,125
	Não	5	45,5	1	9,1	
Questão 2	Sim	2	18,2	5	45,5	0,375
	Não	9	81,8	6	54,5	
Questão 3	Sim	7	63,6	3	27,3	0,219
	Não	4	36,4	8	72,7	
Questão 4	Sim	2	18,2	6	54,5	
	Não	9	81,8	5	45,5	0,125
Questão 5	Sim	6	54,5	2	18,2	
	Não	5	45,5	9	81,8	0,125
Questão 6	Sim	9	81,8	11	100,0	
	Não	2	18,2	0	0,0	0,500
Questão 7	Sim	7	63,6	4	36,4	
	Não	4	36,4	7	63,6	0,375

*Teste binomial, p<0,05

Índice de satisfação do paciente

Na tabela 4 são apresentadas, para cada questão, estatísticas descritivas em cada momento de avaliação e das diferenças entre os dois tempos (T0 e T4). O Teste não-paramétrico de Wilcoxon foi utilizado para comparar os resultados. Também são apresentados os valores de p das comparações entre antes e após 4 meses. O gráfico 1 também ilustra os dados obtidos.

Tabela 4. Tabela que apresenta, para cada questão, estatísticas descritivas em cada momento de avaliação e das diferenças entre T0 e T4. Também são apresentados os valores de p das comparações entre os dois tempos.

(na página seguinte).

Reter próteses totais mandibulares com dois implantes modifica a força de mordida, habilidade mastigatória e índice de satisfação dos pacientes?

Variável	Avaliação	n	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	Desvio padrão	Valor de p*
Questão 1	Antes	11	8,6	9	6	10	1,4	
	4 meses	11	9,0	9	7	10	1,1	0,529
	Diferença	11	0,4	1	-3	2	1,6	
Questão 2	Antes	11	4,5	5	0	10	3,6	
	4 meses	11	8,8	9	6	10	1,3	0,016
	Diferença	11	4,3	4	-1	10	4,1	
Questão 3	Antes	11	5,3	6	0	10	3,7	
	4 meses	11	8,5	8	6	10	1,4	0,025
	Diferença	11	3,2	2	-2	10	4,0	
Questão 4	Antes	11	8,7	10	4	10	2,0	
	4 meses	11	9,4	10	8	10	0,9	0,463
	Diferença	11	0,6	0	-2	6	2,2	
Questão 5	Antes	11	6,3	6	4	9	1,7	
	4 meses	11	8,4	8	5	10	1,6	0,009
	Diferença	11	2,1	2	-1	6	2,0	
Questão 6	Antes	11	6,8	8	0	10	3,7	
	4 meses	11	8,9	9	7	10	1,0	0,076
	Diferença	11	2,1	2	-2	9	3,6	
Questão 7	Antes	11	8,5	9	5	10	1,7	
	4 meses	11	9,3	10	8	10	0,9	0,249
	Diferença	11	0,8	0	-2	5	2,1	
Questão 8	Antes	11	6,5	8	0	10	3,5	
	4 meses	11	9,0	9	8	10	1,0	0,093
	Diferença	11	2,5	1	-2	10	4,3	
Questão 9	Antes	11	8,4	9	6	10	1,5	
	4 meses	11	9,5	10	8	10	0,7	0,052
	Diferença	11	1,1	1	-1	4	1,6	
Questão 10	Antes	11	6,9	8	0	10	2,9	
	4 meses	11	9,4	9	8	10	0,7	0,012
	Diferença	11	2,5	2	0	10	2,9	
Questão 11	Antes	11	5,5	6	0	9	2,5	
	4 meses	11	8,7	9	7	10	1,3	0,005
	Diferença	11	3,2	3	0	7	2,3	
Questão 12	Antes	11	3,8	4	0	9	2,6	
	4 meses	11	7,1	8	2	9	2,0	0,007

* Teste não-paramétrico de Wilcoxon, p<0,05

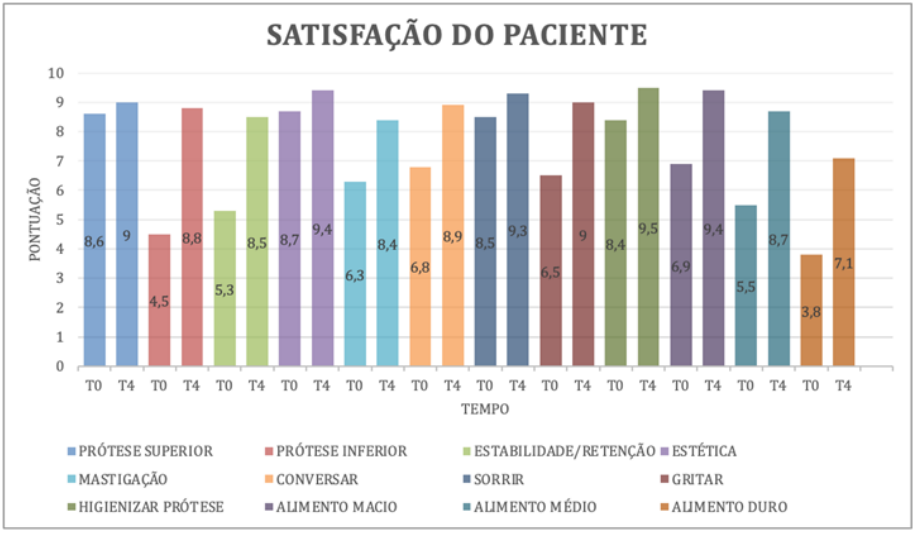


Gráfico 1. Representação gráfica do índice de satisfação obtidos nos diferentes tempos (T0 e T4).

Força máxima de mordida

Para a análise apresentada a seguir (Tabela 5) foram consideradas as médias das 3 medidas efetuadas em cada lado.

Para o lado direito e para o lado esquerdo testou-se a hipótese nula de que a média da força de mordida na avaliação antes do implante é igual à média na avaliação após 4 meses, versus a hipótese alternativa de médias diferentes. Na tabela

abaixo são apresentadas estatísticas descritivas em cada momento de avaliação e das diferenças entre antes e 4 meses. Também são apresentados os valores de p das comparações entre antes e após 4 meses.

Tabela 5 – Força máxima de mordida das 3 medidas efetuadas em cada lado (lado direito e lado esquerdo) em cada momento de avaliação e das diferenças entre antes e após 4 meses.

Variável	Variável	Força de Mordida (Kgf)						Valor de p*
		n	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	Desvio padrão	
Lado esquerdo	Antes	11	6,34	5,45	2,65	13,42	3,43	
	4 meses	11	10,22	10,37	4,53	17,03	4,36	
	Diferença	11	3,89	4,32	0,28	7,63	2,43	<0,001
Lado direito	Antes	11	6,29	6,22	2,73	12,07	2,74	
	4 meses	11	9,14	7,70	3,85	18,32	3,99	
	Diferença	11	2,85	3,22	-2,37	6,25	2,25	0,002

*Teste t de Student para amostras pareadas, p<0,05

Comparação entre lado esquerdo e lado direito

Para a avaliação antes do implante e para a diferença ocorrida após 4 meses do implante, testou-se a hipótese nula de que a média no lado esquerdo é igual à média no lado

direito, versus a hipótese alternativa de médias diferentes. Na tabela (Tabela 6) abaixo são apresentadas estatísticas descritivas e os valores de p dos testes estatísticos.

Tabela 6 – Comparação da Força de Mordida entre lado esquerdo e lado direito antes e após 4 meses.

Variável	Variável	Força de Mordida (Kgf)						Valor de p*
		n	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	Desvio padrão	
Antes	Lado esquerdo	11	6,34	5,45	2,65	13,42	3,43	
	Lado direito	11	6,29	6,22	2,73	12,07	2,74	0,908
Diferença	Lado esquerdo	11	3,89	4,32	0,28	7,63	2,43	
	Lado direito	11	2,85	3,22	-2,37	6,25	2,25	0,309

*Teste t de Student para amostras pareadas, p<0,05.

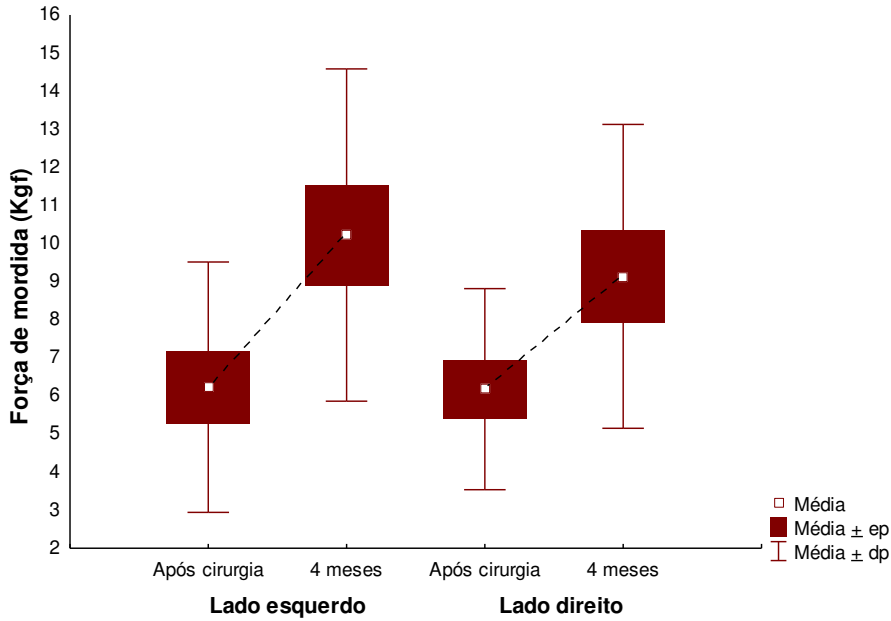


Gráfico 2 – Representação da força de mordida nos dois tempos comparando lado direito e lado esquerdo e os dois tempos, antes e depois do tratamento. dp: desvio padrão; ep: erro padrão

Discussão

Este estudo avaliou o efeito que a instalação de dois implantes de pequeno diâmetro e sua utilização com retentores de prótese total mandibular pode provocar na habilidade mastigatória, no índice de satisfação e na força máxima de mordida de indivíduos. Para isso utilizou dois testes subjetivos, um questionário para avaliar habilidade e uma escala analógica

visual apara avaliar índice de satisfação, e um método objetivo para analisar a força máxima de mordida.

Quando a habilidade mastigatória dos pacientes foi comparada nos dois tempos, representando duas condições clínicas distintas, observou-se que a porcentagem de respostas favoráveis na avaliação está sempre mais alta para a condição pós-tratamento. No entanto, não foram encontrados dados estatisticamente significantes. Isso talvez possa ser explicado pela questão de dificuldades que as pessoas possuem de externarem alguma opinião quando questionadas de maneira direta com apenas duas opções de respostas. Nessa metodologia há algumas questões que podem suscitar duplas interpretações, fato já mencionado em outro estudo[4]. Quando arguidos, por exemplo com a questão: " tem modificado sua alimentação devido à prótese", ele pode entender que a resposta seria sim, se não estiver conseguindo comer por dificuldade, como também por ter passado a poder comer. Essa dificuldade associada à natureza subjetiva do teste, também já foi mencionada em outros estudos[5]. O resultado aqui encontrado, difere do encontrado em outro estudo[4], que realizou a mesma análise comparativa, porém estando com a prótese implantossuportada e encontrou melhoras significativas na habilidade. A superioridade das próteses

implantossuportadas quando comparadas as implantorretidas também foi considerada.

Em relação ao índice de satisfação, foram observadas diferenças estatisticamente significantes em relação à várias questões: satisfação com a prótese inferior, estabilidade/retenção de suas próteses, capacidade de mastigar os alimentos, mastigação de alimento macio, mastigação de alimento médio e mastigação de alimento duro. Dessa maneira, pode-se considerar que os pacientes estavam sentindo benefícios por estarem com as próteses retidas por implantes. Esses resultados corroboram com os obtidos em outro estudo[6] que utilizou metodologia similar, utilizando as próprias próteses dos pacientes, mas instalou implantes de diâmetro regular e os componentes de retenção era do tipo *ball.* Essa melhora na satisfação segundo estudo[10] pode ser referente ao efeito que os implantes provocam de estabilidade para a prótese mandibular. Os autores consideram que quando a prótese se apresenta confortável e estável, há melhora na função e consequentemente maior satisfação. O fato de fazer a instalação dos componentes de maneira imediata também é colocado como favorável para aumentar o índice de satisfação dos pacientes[11,12,13,14].

Estudos[4,5] advogaram que reabilitação fixa implantossuportada total melhora o índice de satisfação do paciente por melhorar a função mastigatória e a trituração mastigatória. Sabe-se que a capacidade mastigatória de usuários de próteses totais é 80% menor que pessoas com dentição natural completa[15]. Assim sendo, compreende-se um número maior de dentes ocluindo na região posterior pode também aumentar a absorção de nutrientes[16], uma vez que vai permitir mais trituração. Já foi considerado[9] que usuários de prótese totais ou sobredentaduras possuem uma eficiência mastigatória menor, necessitando de um número maior de ciclos de mastigação para triturar os alimentos. Mesmo assim, acabam engolindo partículas de 40 a 80% maiores que pacientes com dentição natural. Assim sendo, pode-se compreender que qualquer melhora que se possa instituir para os pacientes usuários de próteses totais será útil.

A força mastigatória inicial máxima foi comparada àquela obtida após 4 meses da conversão da prótese total inferior em sobredentadura. Foi encontrado um aumento na força de mordida estatisticamente significante. Resultado semelhantes já foram descritos[6,7,17,18]. Apesar de nesses estudos os sistemas de retenção e os desenhos dos implantes serem distintos do utilizado neste estudo, esses fatores já foram

descritos como de não influência no aumento da força de mordida[7,17], havendo outro que encontra a idade como fator de influência[17]. A interferência do aumento na força de mordida na perda óssea ao redor dos implantes também já foi avaliada, não tendo apresentado relação[7], fato que foi explicado pela ação da força na mucosa e não nos implantes.

A mastigação é colocada como um item muito importante para a promoção de saúde, principalmente na população idosa[3,15,16]. As formas de análise do tipo de tratamento instituído são distintas. O aumento da força máxima mastigatória que ocorre quando se instala implantes em pacientes desdentados é sempre observada, seja com instalação de próteses implantorretidas[6,19], como neste estudo, ou implantossuportadas[4,5]. No entanto, as vezes não é encontrada correlação entre aumento da força de mordida com o índice de satisfação e a qualidade de vida dos pacientes[19]. Fato também aqui observado, pode-se confirmar o aumento da força de mordida e do índice de satisfação, mas não com a habilidade.

Conclusão

Com base nos dados foi possível concluir que a substituição de próteses totais mucossuportadas por próteses

implantorretidas em mandíbulas melhorou a satisfação dos pacientes e aumentou a força máxima de mordida após 4 meses. Não foi possível confirmar aumento na habilidade mastigatória.

Referências

1. Brasil. Ministério da saúde, Secretaria de atenção à saúde/Secretaria de vigilância em saúde, Departamento de atenção básica, Coordenação geral de saúde bucal. SB Brasil 2010 Pesquisa Nacional de Saúde Bucal [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde, 2011 [citado 2015 Abr 15]. 92 p. Disponível em: http://dab.saude.gov.br/CNSB/sbbrasil/arquivos/projeto_sb2010_relatorio_final.pdf

2. Douglass CW, Shih A, Ostry L. Will there be a need for complete dentures in the United States in 2020? J Prosthet Dent. 2002 Jan;87(1):5-8. doi: 10.1067/mpr.2002.121203. PMID: 11807476.

3. de Souza e Silva ME, de Magalhães CS, Ferreira e Ferreira E. Complete removable prostheses: from expectation to (dis)satisfaction. Gerodontology. 2009 Jun;26(2):143-9. doi: 10.1111/j.1741-2358.2008.00243.x. Epub 2008 Dec 22. PMID: 19210551.

4. Coró ER, Sartori IAM, Vieira RA, Coró V, Borges AFS. Avaliação de mastigação e satisfação de pacientes reabilitados com prótese mandibular implantorretida. Rev ImplantNews. 2011; 8:187-194.

5. Vieira RA, Melo AC, Budel LA, Gama JC, de Mattias Sartori IA, Thomé G. Benefits of rehabilitation with implants in

masticatory function: is patient perception of change in accordance with the real improvement? J Oral Implantol. 2014 Jun;40(3):263-9. doi: 10.1563/AAID-JOI-D-11-00208. PMID: 24914912.

6. da Silva RJ, Semprini M, da Silva CH, Siéssere S, Chimello DT, Bataglion C, Savaris C, Regalo SC. Resonance frequency analysis of overdenture retainer implants with immediate loading. Gerodontology. 2012 Jun;29(2): e408-12. doi: 10.1111/j.1741-2358.2011.00488.x. Epub 2011 May 10. PMID: 21557763.

7. Jofre J, Cendoya P, Munoz P. Effect of splinting mini-implants on marginal bone loss: a biomechanical model and clinical randomized study with mandibular overdentures. Int J Oral Maxillofac Implants. 2010 Nov-Dec;25(6):1137-44. PMID: 21197490.

8. Geckili O, Bilhan H, Mumcu E, Dayan C, Yabul A, Tuncer N. Comparison of patient satisfaction, quality of life, and bite force between elderly edentulous patients wearing mandibular two implant-supported overdentures and conventional complete dentures after 4 years. Spec Care Dentist. 2012 Jul-Aug;32(4):136-41. doi: 10.1111/j.1754-4505.2012.00258.x. PMID: 22784321.

9. Witter DJ, Tekamp FA, Slagter AP, Kreulen CM, Creugers NHJ. Swallowing threshold parameters of subjects with complete dentures and overdentures. Open J Stomatol. 2011;1:69-74. doi:10.4236/ojst.2011.13012.

10. Mahajan N, Thakkur RK. Overdenture locator attachments for atrophic mandible. Contemp Clin Dent. 2013 Oct;4(4):509-11. doi: 10.4103/0976-237X.123060. PMID: 24403798; PMCID: PMC3883333.

11. Cannizzaro G, Leone M, Esposito M. Immediate versus early loading of two implants placed with a flapless technique

supporting mandibular bar-retained overdentures: a single-blinded, randomised controlled clinical trial. Eur J Oral Implantol. 2008 Spring;1(1):33-43. PMID: 20467642.

12. Tee YL. Minimally invasive surgical placements of nonsubmerged dental implants: a case series report, evaluation of the surgical technique and complications. J Oral Implantol. 2011 Oct;37(5):579-87. doi: 10.1563/AAID-JOI-D-10-00011.1. Epub 2010 Jun 16. PMID: 20553164.

13. Komagamine Y, Kanazawa M, Sato D, Iwaki M, Miyayasu A, Minakuchi S. Patient-reported outcomes for the immediate loading of mandibular overdentures supported by two implants soon after implant surgery. J Dent Sci. 2022 Jan;17(1):560-567. doi: 10.1016/j.jds.2021.06.021. Epub 2021 Jul 20. PMID: 35028084; PMCID: PMC8739795.

14. Komagamine Y, Kanazawa M, Sato D, Iwaki M, Miyayasu A, Minakuchi S. Patient-reported outcomes with immediate-loaded two-implant-supported mandibular overdentures: Results of a 5-year prospective study. J Dent Sci. 2022 Jan;17(1):70-77. doi: 10.1016/j.jds.2021.04.011. Epub 2021 Jun 17. PMID: 35028022; PMCID: PMC8739250.

15. Palmer CA. Gerodontic nutrition and dietary counseling for prosthodontic patients. Dent Clin North Am. 2003 Apr;47(2):355-71. doi: 10.1016/s0011-8532(02)00104-0. PMID: 12699236.

16. Tyagi VK, Ram R, Nagrajan S, Tripathi A, Tiwari SC. A study to relate nutritional health on geriatric psychiatric patients to their edentulous status. J Res Adv Dent. 2013;2(2):87-90.

17. Bilhan H, Geckili O, Mumcu E, Cilingir A, Bozdag E. The influence of implant number and attachment type on maximum bite force of mandibular overdentures: a retrospective study. Gerodontology. 2012 Jun;29(2):e116-20. doi: 10.1111/j.1741-2358.2010.00421.x. Epub 2010 Aug 23. PMID: 20735488.

18. Boven GC, Raghoebar GM, Vissink A, Meijer HJ. Improving masticatory performance, bite force, nutritional state, and patient's satisfaction with implant overdentures: a systematic review of the literature. J Oral Rehabil. 2015 Mar;42(3):220-33. doi: 10.1111/joor.12241. Epub 2014 Oct 13. PMID: 25307515.

19. Geckili O, Bilhan H, Mumcu E, Tuncer N. The influence of maximum bite force on patient satisfaction and quality of life of patients wearing mandibular implant overdentures. J Oral Implantol. 2012 Jun;38(3):271-7. doi: 10.1563/AAID-JOI-D-10-00073. Epub 2010 Dec 28. PMID: 21189081.

How to cite:

OKU, Sidney Sato; ABLE, Francine Baldin; NAVA, Fabiano Marcelo; SARTORI, Elisa Mattias; SARTORI, Ivete Aparecida de Mattias. Reter próteses totais mandibulares com dois implantes modifica a força de mordida, habilidade mastigatória e índice de satisfação dos pacientes? **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 01, n. 01, p. 221-249, 2023, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index .

Global Health Law Journal

Global Health Law Journal



Submissions - Call for papers

Submissions to the **Global Health Law Journal** are peer-reviewed by our distinguished Editorial Board and reviewers, consisting of internationally recognized experts.

Please send your submission* to: **global@unisanta.br**

Articles can be submitted in English, Spanish, French, Italian or Portuguese.

If you have any questions about the Global Health Law Journal, please contact our Editor-in-Chief Verônica Scriptore Freire e Almeida.

e-mail: global@unisanta.br

Global Health Law Journal



*__Guidelines__:

Title of the article: Arial 14 in Bold, 1.5 spacing

Authors: right aligned, Arial 12, 1.5 spacing

Presentation (mini-CV) of the authors: insert a footnote for each author: Arial 10, single space, skipping a line between each author.

Abstract: Title in Arial 12 – abstract text in Arial 11, single space. Keywords: up to 5, separated by a comma.

Article text and Titles within article: Arial 12, 1.5 spacing.

-Use the "Author-Date" style, as follows: (NOBEL, 2023, p. 127).

Direct citation (more than 3 lines): Arial 10 font, single spacing, in italic, 4 cm indentation.

Footnotes: Arial 10, single spacing

References: Arial 12, single spaced, with 5 pt (after). Example:

NOBEL, Alfred. Health Law. New York: Basic Books, 2023.

Please send your submission to: global@unisanta.br


GLOBAL
HEALTH
LAW
JOURNAL